



BIOTÔNICO FONTOURA N
(sulfato ferroso heptaidratado e ácido
fosfórico)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução

0,833mg/mL + 4,666mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

BIOTÔNICO FONTOURA N
sulfato ferroso heptaidratado e ácido fosfórico

APRESENTAÇÃO

Solução

Embalagem contendo frascos com 400 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

	(%)* ⁽¹⁾	(%)* ⁽²⁾	(%)* ⁽³⁾
sulfato ferroso heptaidratado 0,833mg	83,68	55,77	71,71
ácido fosfórico 4,666 mg	10,74	3,00	7,52
excipientes q.s.p. 1,0 mL			

(extrato glicólico (*Aloe perryi*, *Commiphora myrrha*, *Myrsitca fragans*, *Cinnamomum zeylanicum*, metilparabeno, propilparabeno e propilenoglicol), sacarose, metilparabeno, sorbato de potássio, corante caramelo, aroma e água).

* Teor em porcentagem referente a Ingestão Diária Recomendada (IDR) de ferro e fósforo.

⁽¹⁾ Faixa etária de 4 a 6 anos

⁽²⁾ Faixa etária de 7 a 10 anos

⁽³⁾ Adultos

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BIOTÔNICO FONTOURA N é um suplemento mineral indicado como auxiliar nas anemias carenciais e em dietas inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BIOTÔNICO FONTOURA N é um medicamento de uso oral composto por substâncias que fornecem ferro e fósforo, os quais são importantes para auxiliar no tratamento da anemia ferropriva (falta de ferro). O ferro é um elemento constituinte das hemoglobinas (células do sangue) que são responsáveis pelo transporte de oxigênio nos seres vivos. O fósforo é um mineral necessário para ativar a ação de vitaminas essenciais, tais como algumas do complexo B.

Os principais critérios de boa resposta ao tratamento com ferro por via oral são: redução ou desaparecimento de sintomas e sinais relacionados à deficiência de ferro; maior tolerância à atividade física; reticulocitose (aumento dos reticulócitos no sangue que são os precursores dos eritrócitos (glóbulos vermelhos = hemoglobina), que já pode ser observada entre o 3º e o 5º dia do início do tratamento e é máxima entre o 8º e 10º dia; e aumento do valor da Hb (hemoglobina) de, pelo menos, 2 g/dL após duas a três semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula e nos casos de anemias que não são provenientes da falta de ferro, como a anemia megaloblástica (falta de vitamina B12 e ácido fólico), ou anemia sideroblástica (falta de cobre).

Portanto, é contraindicado nas anemias não ferroprivas (que não são provenientes da falta de ferro), particularmente aquelas caracterizadas por acúmulo ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose (depósito de ferro nos tecidos em virtude de seu excesso no organismo), anemia falciforme (é uma doença hereditária, passa dos pais para os filhos) caracterizada pela alteração dos glóbulos vermelhos do sangue), anemia hemolítica (anemia devido à hemólise, quebra anormal de hemácias nos vasos sanguíneos), anemias sideroblásticas, anemias por chumbo, talassemia (doença hereditária do sangue que afeta a capacidade da pessoa de produzir hemoglobina), anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia (doença maligna dos glóbulos brancos). Processos que impedem a absorção de ferro pela via oral, como diarreias crônicas.

É contraindicado também em pacientes com tuberculose ativa (doença infectocontagiosa que afeta os pulmões), úlcera duodenal, gastroenterite (inflamação e infecção do estômago e dos intestinos delgado e grosso, causada por organismos tais como vírus, bactérias e parasitas), hepatite (inflamação do fígado), insuficiência hepática (mal funcionamento do fígado), hemossiderose (depósito local ou generalizado de ferro superior ao normal, no interior dos tecidos), intolerância gástrica ao ferro.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento somente deve ser utilizado nos casos de anemias por falta de ferro. Nos casos de anemia megaloblástica (falta de vitamina B12 e/ou ácido fólico) e a sideroblástica, anemia rara, cuja carência é a falta de cobre, este medicamento não deve ser utilizado.

Como todos os medicamentos contendo ferro, BIOTÔNICO FONTOURA N, deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatites (inflamação no fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como enterite (inflamação na mucosa dos intestinos), colite ulcerativa (doença inflamatória intestinal que afeta o intestino grosso e o reto), pancreatite (inflamação no pâncreas) e úlcera péptica (ferida na parede do estômago ou duodeno).

A ingestão excessiva de álcool, causando aumento do depósito de ferro no fígado, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, visto que a aplicação

concomitante de sangue com alto nível de ferro e sais de ferro por via oral, pode resultar em sobrecarga férrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na gravidez e amamentação – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe também se está amamentando.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Pacientes Idosos: Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do medicamento por pacientes idosos, devendo-se levar em consideração o estado geral do paciente.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas:

- Interações medicamento-medicamento:

Alopurinol: Pode causar um aumento de ferro estocado no fígado.

Antiácidos: Diminuem a absorção de ferro.

Colestiramina: Diminui a ação de ferro.

Suplementos de Ferro: Causam excesso de ferro no fígado.

Pancreatina: Diminui a absorção de ferro.

Penicilinas: O ferro diminui o efeito da penicilina.

Tetraciclina: Se tomada juntamente com o ferro, este pode diminuir o efeito das tetraciclina. Deve-se tomar ferro de 2 a 3 horas antes ou depois de ter tomado a tetraciclina.

Vitamina C: Aumenta o efeito do ferro.

Vitamina E: Diminui a ação do ferro.

Zinco: Altas doses podem diminuir a absorção de ferro.

- Interações medicamento-exame laboratorial:

A concentração plasmática da bilirrubina revela-se falsamente elevada;

O cálcio plasmático falsamente diminuído;

O exame de sangue oculto nas fezes fica dificultado, pois o ferro escurece as fezes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

BIOTÔNICO FONTOURA N é um líquido límpido, castanho avermelhado, de sabor adocicado e ácido, com odor característico aromático.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar antes das principais refeições (almoço e jantar).

Adultos: 2 colheres de sopa (30mL).

Crianças acima de 4 anos de idade: 1 colher de sopa (15mL)

Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto sob orientação médica.

A dose máxima diária de BIOTÔNICO FONTOURA N é 60mL (4 colheres de sopa ao dia) para adultos e 30mL (2 colheres de sopa ao dia) para crianças.

Durante o tratamento, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas.

O BIOTÔNICO FONTOURA N deve ser utilizado juntamente com uma dieta rica em ferro no tratamento de anemias. O tratamento deve durar até o alívio dos sintomas da anemia (fraqueza, cansaço, indisposição, etc.). Se os sintomas persistirem, deve-se procurar orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de esquecimento de administração de uma dose, tomar essa dose assim que lembrar para a continuidade do tratamento, não devendo, portanto dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações Incomuns: Ocasionalmente provoca fenômenos gastrintestinais como sensação de plenitude gástrica, dores epigástricas, náuseas, vômitos, constipação intestinal ou diarreia.

Reações Raras: Reações de hipersensibilidade como, sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas, ocorrem quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

Outras Reações:

Períodos muito longos de uso devem ser evitados porque a presença de fósforo na formulação pode causar perda de cálcio no organismo.

O possível escurecimento das fezes ou uma coloração amarelada mais intensa da urina é característica específica de todos os medicamentos contendo ferro, não tendo significado clínico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdose de BIOTÔNICO FONTOURA N. Sabe-se que a alta ingestão de ferro pode ocasionar diarreias, náuseas, dores abdominais e vômitos.

O tratamento consiste na reposição de fluídos e eletrólitos perdidos, correção do pH do sangue, administração de glicose e principalmente desferroxamina feita por profissionais da saúde habilitados em meio ambulatorial.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0040

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: EMBALAGEM

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0498680/14-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0498680/14-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	- solução
25/05/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	/05/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	- Dizeres Legais	VP/VPS	- solução