



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vários estudos comprovam a eficácia do sulfato ferroso como um suplemento de ferro no tratamento da anemia ferropriva. A eficácia de doses semanais de sulfato ferroso, na posologia única de 50mg, produziu um impacto significativo no quadro de anemia, englobada no Programa Saúde da Família, aumentando em média um grama de hemoglobina por decilitro de sangue. O aumento foi praticamente o mesmo em todas as faixas etárias, excetuando-se a faixa de 20 a 23,9 meses, em que a elevação foi de 0,7g/dl. Ao lado da resposta diferencial, demonstrada nos testes paramétricos de elevação dos valores médios de hemoglobina, devem ser comparados os resultados obtidos em termos de prevalência antes e após a intervenção, ou seja, a eficácia em termos de prevenção e cura das anemias. Neste sentido, a diminuição da ocorrência de 77,5% (inicial) para 40,3%(final) pode ser tomada como um resultado muito positivo e promissor, levando em conta, sobretudo, o baixíssimo custo da intervenção e o seu caráter de medida extensiva na prática da atenção primária de saúde. Duas observações adicionais consolidam essa perspectiva otimista sobre esta intervenção. A primeira resulta do fato de que, nos 35 casos de valores mais baixos de hemoglobina (entre 7,5 e 8,9g/dl), apenas um (0,4%) manteve-se nessa classificação. É um resultado muito bom para a metodologia extensiva e as condições de trabalho do campo em que o estudo se desenvolveu, já que, na categoria de anemia leve (convencionada, nesse estudo, como as variações entre 9 e 10,9g/dl de hemoglobina), a prevalência baixou de 65,6% para 39,8%. Provavelmente, nessa última comparação, os resultados seriam ainda melhores se fossem excluídos os casos falsos positivos de anemia, assim considerados os valores entre 10,5 e 10,9g/dl de hemoglobina, tendo em conta a tendência de se baixar o ponto de corte para 10,5d/dl para esse grupo etário.¹

Um estudo foi realizado com suplementação semanal de sulfato ferroso. Um esquema terapêutico semanal seguido de orientação alimentar foram avaliados com o intuito de verificar a viabilidade como rotina em creches. O estudo foi realizado em seis creches do município de Cuiabá. O suplemento (6mg/kg) foi oferecido semanalmente a todas as crianças (n=178) menores de 3 anos de idade, durante 4 meses, administrados na própria Instituição pelas funcionárias. Após essa primeira etapa seguiram-se orientações alimentares no cardápio da creche, como forma de controle dos níveis de hemoglobina. Este é um estudo de intervenção, onde os indivíduos foram avaliados em três momentos: no início do tratamento (T0), após a primeira etapa (T1) e após a segunda etapa (T2). Para avaliação da hemoglobina foi utilizado hemoglobímetro portátil – HemoCue. Houve um acréscimo significativo na hemoglobina, após controle para idade e hemoglobina inicial. A concentração de hemoglobina aumentou em média 0,1 g/l após cada dose de sulfato ferroso. Ao final de quatro meses de suplementação houve um acréscimo médio de 1,6g/l, e a prevalência de anemia reduziu 1/3, suficiente para atingir a meta das Nações Unidas adotada pelo Brasil. Ao final de nove meses (quatro meses de suplementação medicamentosa semanal, seguida de cinco meses de orientação alimentar), a prevalência de anemia reduziu-se para 1/4. A intervenção mostrou-se viável para utilização em diferentes creches e em pré-escolares.²

O sulfato ferroso também foi utilizado em anemias encontradas em gestantes, sendo eficaz na cura da anemia em 47% dos casos com o uso diário de uma dose de 60mg de ferro elementar. Contudo, alguns efeitos indesejáveis foram notados, neste caso, tais como diarreia e gastralgia. A ingestão de 2 vezes por semana foi eficaz na cura da anemia em 34% dos casos e sem efeitos colaterais indesejados.³

A utilização da combinação de sulfato ferroso, ácido fosfórico e tinturas eupépticas e aromáticas no tratamento de crianças em idade escolar com anemia ferropriva leve mostrou-se muito eficaz, tanto pela ação orexígena quanto pela melhora dos parâmetros hematológicos, principalmente a significativa evolução na dosagem de hemoglobina e de ferro sérico.⁴

Referências bibliográficas:

1. Ferreira MLM, Ferreira LOC, Silva AA, et al. Efetividade da aplicação do sulfato ferroso em doses semanais no Programa Saúde da Família em Caruaru, Pernambuco, Brasil. Cad Saúde Pública. 2003;19(2):375-81.
2. Bruken GS, Muniz PT, Silva SM. Suplementação semanal com sulfato ferroso reduz em 1/3 a prevalência de anemia em pré-escolares. Rev Bras Epidemiol. 2004;7(2): 210-9.
3. Souza A, Batista Filho M; Ferreira LOC, et al. Efetividade de três esquemas com sulfato ferroso para tratamento de anemia em gestantes. Rev Panam Salud Publica. 2004;15(5): 313-9.
4. Santos JRC. Tratamento da anemia em crianças com idade escolar pela associação de sulfato ferroso, ácido fosfórico e tinturas eupépticas e aromáticas. Ped Mod. 2002; 38(6):247-54.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ferro exerce papel fundamental na homeostase orgânica, pois participa de processos celulares vitais como: transporte de oxigênio, produção de energia através do metabolismo oxidativo, crescimento celular atuando na síntese de ácidos nucleicos, síntese de neurotransmissores cerebrais, cofator em reações enzimáticas e vários outros processos metabólicos. Os componentes do ferro no organismo podem ser agrupados em duas categorias: funções enzimáticas ou metabólicas – hemoglobina, mioglobina, citocromos e flavoproteínas; funções de armazenamento e transporte – transferrina, lactoferrina, ferritina e hemosiderina.

A quantidade de ferro total no organismo humano é de aproximadamente 50mg/kg de peso corporal em homens e 40mg/kg em mulheres adultas, variando em função da idade e do estado nutricional. Cerca de 67% do ferro no organismo está presente na hemoglobina e o restante, nas proteínas de estoque e enzimas. O ferro é constituinte necessário da hemoglobina, uma proteína conjugada, composta de quatro grupos heme contendo ferro. Cada um está ligado à quatro cadeias polipeptídicas, que formam a molécula da hemoglobina. O heme é responsável pela cor característica e capacidade transportadora de oxigênio no sangue. O oxigênio combinado à hemoglobina nos capilares sanguíneos forma a oxi-hemoglobina, que é transportada aos tecidos para a liberação de oxigênio que atua em diferentes processos oxidativos. A hemoglobina está presente nas hemácias.

A proteína que contém ferro heme se combina com o oxigênio nos pulmões e com o dióxido de carbono nos tecidos. A mioglobina, também é uma proteína heme, e serve como reserva de oxigênio nos músculos. A produção oxidativa de ATP (adenosina trifosfato) dentro da mitocôndria envolve muitas enzimas que contêm ferro heme e não heme. O ferro é elemento essencial das citocromos catalases e peroxidases incluindo a enzima mitocondrial alfa-glucocofosfato-oxidase. Os citocromos presentes nas células funcionam como cadeia respiratória na transferência de elétrons e no armazenamento de energia através de oxidação e redução alternadas com ferro ($\text{Fe}^{2+} + \text{Fe}^{3+}$).

A deficiência de ferro pode afetar o metabolismo no músculo, independente da anemia, refletindo a redução das enzimas nos citocromos. A manutenção dos níveis normais de hemoglobina no sangue requer um suprimento adequado de ferro e, portanto um controle da permuta de ferro entre o organismo e o meio.

A primeira etapa da absorção do ferro é representada pela passagem do ferro do lúmen intestinal para as células da mucosa dos intestinos. O ferro deve estar disponível no lúmen do duodeno e jejuno para entrar no eritrócito. A maior parte do ferro presente no duodeno está na forma férrica a qual se precipita com pH abaixo de 3, se não estiver na forma de quelato. Este ferro é ionizado pelo suco gástrico, sofrendo redução ao estado ferroso, e quelado com substâncias solubilizantes, tais como ácido ascórbico, açúcares e aminoácidos que contêm enxofre. Conforme o quimo passa para o duodeno, a adição de secreções duodenais aumenta o pH para 7, ponto no qual a maioria dos íons férricos está precipitada a não ser que tenha sido quelada. O íon ferroso é significativamente mais solúvel em pH= 7, ficando disponível para absorção. As mucinas desempenham papel importante neste mecanismo uma vez que se ligam ao ferro em pH ácido e o mantêm em solução em pH neutro. Os complexos de ferro são captados pela membrana na borda celular em escova por um processo mediado por um transportador dependente de energia. Este ferro passa através da célula e entra no fluido extracelular.

Um dos papéis fundamentais do fósforo é como constituinte das ligações fosfáticas ricas em energia no armazenamento, liberação e transferência de energia (ATP, fosfocreatina, por exemplo), a importância dos hexose e triosefosfatos no metabolismo intermediário dos carboidratos, assim como o papel

metabólico de substâncias contendo fósforo, tais como os fosfolípidos, ácidos nucleicos e nucleotídeos (NAD, NADP, etc.).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado por pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula e nos casos de anemia que não são provenientes da deficiência de ferro, como anemias megaloblásticas, ou anemias sideroblásticas, a qual é extremamente rara e não está associada às anemias carenciais.

Portanto, é contraindicado nas anemias não ferroprivas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulo ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sideroblásticas, anemias por intoxicação por chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia. Processos que impedem a absorção de ferro pela via oral, como diarreias crônicas.

É contraindicado também em pacientes com tuberculose ativa, úlcera duodenal, gastroenterite, hepatite, insuficiência hepática, hemossiderose, intolerância gástrica ao ferro.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento somente deve ser utilizado nos casos de anemias por deficiência de ferro. Nos casos de anemia megaloblástica (falta de vitamina B12 e/ou ácido fólico) e a sideroblástica (anemia rara, cuja carência é a deficiência 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, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como enterite, colite ulcerativa, pancreatite e úlcera péptica.

A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

A administração do produto em pacientes submetidos à 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 eritrocitário e sais de ferro por via oral, pode resultar em sobrecarga férrica.

Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos, adequando-se a terapia com ferro aos respectivos resultados obtidos, quando o tratamento for superior a 30 dias.

Gravidez - Categoria de Risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

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

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.

6. 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 tetraciclinas. Deve-se tomar ferro de 2 a 3 horas antes ou depois da administração de 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 torna-se dificultado, pois o ferro escurece as fezes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade de BIOTÔNICO FONTOURA N é de 36 meses após a data de sua fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

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

O uso do BIOTÔNICO FONTOURA N deve ser feito 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, dores epigástricas, náuseas, vômitos, obstipação 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 ambiente ambulatorial.

Em caso de intoxicação 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: VIDE CARTUCHO

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