

Natulab

AFOLIC INFANTIL

ácido fólico

Natulab Laboratório SA.

Solução oral gotas

0,2 mg/mL



AFOLIC INFANTIL
ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Oral gotas

APRESENTAÇÕES

Linha farma: Sem apresentação comercializada.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas – 0,0067 mg/gota) da solução oral contém:

ácido fólico..... 0,2 mg
Excipiente q.s.p.1 mL
(ácido ascórbico, hidróxido de sódio, sorbitol, carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, aroma de laranja, sucralose, corante caramelo, água purificada)

Componente ativo do medicamento AFOLIC INFANTIL	Dose fornecida por 15 gotas/dia (Lactentes) 0 – 11 meses	Dose fornecida por 45 gotas/dia (Crianças de 1 a 10 anos)	% IDR (RDC n.º 269/05)			
			Lactantes	Crianças 1-3 anos	Crianças 4-6 anos	Crianças 7- 10 anos
ÁCIDO FÓLICO	0,1 mg	0,3 mg	208,3%	315,8%	254,2%	169,5%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suplemento em casos de deficiência de ácido fólico no organismo e para pessoas que se encontram sob risco de desenvolver carência desta vitamina.

Suplemento vitamínico como auxiliar no tratamento das anemias carências

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico, componente ativo do AFOLIC INFANTIL, atua em várias reações celulares fundamentais. AFOLIC INFANTIL atua no tratamento de pessoas que desenvolveram anemia megaloblástica causada pela deficiência de ácido fólico.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Em casos de alergia ao ácido fólico ou aos demais componentes da fórmula, orienta-se interromper o uso da medicação e procurar orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.



O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Deve haver cuidado na utilização de ácido fólico por pessoas com deficiência de vitamina B₁₂ ou por aquelas que já desenvolveram anemia perniciosa. Nestes casos citados, podem ocorrer lesões neurológicas.

Pessoas que utilizam algum dos medicamentos citados no subitem **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** devem ter cuidado na utilização de medicamentos à base de ácido fólico.

Não são reportados riscos na administração de ácido fólico por crianças nas doses recomendadas.

Doses de ácido fólico maiores do que 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características sanguíneas se normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos como metformina, sulfasalazina, triamtereno, metotrexato e antineoplásicos interfere com a utilização do ácido fólico, já que estes medicamentos provocam a redução dos níveis de folato no sangue.

Em pessoas que estão sob tratamento com antidepressivos à base de lítio e fluoxetina, medicamentos à base de ácido fólico aumentam a resposta do paciente a estas substâncias.

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

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

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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

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

O medicamento AFOLIC INFANTIL é apresentado na forma de solução, pouco viscosa de cor castanho, com odor de laranja e caramelo.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 60 dias.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AFOLIC INFANTIL solução oral gotas 0,2 mg/mL:

Lactentes (0 – 11 meses): O medicamento AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/mL deve ser ingerido uma vez ao dia – 15 gotas (0,5 mL) a cada 24 horas (dose diária de 0,1 mg de ácido fólico).



Pediátrico (1 – 10 anos): O medicamento AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/mL deve ser ingerido uma vez ao dia – 45 gotas (1,5 mL) a cada 24 horas (dose diária de 0,3 mg de ácido fólico).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

A dose máxima diária de AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/ mL é de 2.250 gotas (75 mL).

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

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

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

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos colaterais estão relacionados à ingestão de doses maiores de 15 mg de ácido fólico e os sintomas desta superdose podem ser observados no subitem “**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**”

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.

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

Se ingeridas doses maiores de 15 mg de ácido fólico (75 mL de AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/mL), deve-se suspender a administração do medicamento e procurar auxílio médico.

Embora existam inúmeras comprovações de não toxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses maiores do que 15 mg possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, além de eventuais problemas no trato gastrointestinal. Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem ainda comprometer a absorção do zinco no intestino e levar à precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0045

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, nº2, Galpão 03 - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.444-312

Natulab

CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/01/2016.

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



Anexo B
Histórico de Alteração da 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 bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/01/2016	1162570/16-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2016	1162570/16-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2016	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Afolic Infantil 0,2 MG/mL SOL OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
23/03/2021	1116238/21-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2021	1116238/21-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2021	Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Afolic Infantil 0,2 MG/mL SOL OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
30/06/2022	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2022	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2022	Dizeres Legais	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Afolic Infantil 0,2 MG/mL SOL OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL