

NEUTROFER® FÓLICO
bisglicinato ferroso + ácido fólico

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Suspensão Gotas

250mg/mL + 0,20mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Neutrofer® Fólico

bisglicinato ferroso e ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Suspensão gotas de 250 mg/mL + 0,20 mg/mL. Embalagem contendo frasco gotejador com 10 mL ou 30mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 28 DIAS

COMPOSIÇÃO

Cada ml da suspensão gotas contém:

bisglicinato ferroso*	250 mg
ácido fólico	0,2 mg
veículo**q.s.p	1mL

*equivalente a 50 mg de ferro elementar

**Excipientes: di-hidrochalcona neoesperidina, goma xantana, sorbitol, glicerol, carmelose sódica, celulose microcristalina, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, aroma artificial de baunilha, essência de cereja, corante caramelo, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, essência de chocolate e água purificada
Cada mL de **Neutrofer® Fólico** corresponde a 22 gotas

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neutrofer® Fólico está indicado nos seguintes casos:

Prevenção e tratamento da anemia causada pela deficiência de ferro e ácido fólico

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neutrofer® Fólico atua como antianêmico, especialmente indicado para o tratamento das anemias nutricionais causadas pela deficiência de ferro e ácido fólico (anemias da gravidez, da fase pós-parto, no período da amamentação, em crianças, adolescentes e idosos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neutrofer® Fólico não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos a base de ferro e/ou ácido fólico, portadores de doenças hepáticas, gastrintestinais ou renais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro e ácido fólico, hemocromatose (acúmulo de ferro no organismo) e hemossiderose (deposição de hemossiderina nos tecidos).

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

Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 28 dias.

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

A fim de evitar alteração da coloração de dentes ou próteses dentárias é recomendada a escovação dental imediatamente após o uso de **Neutrofer® Fólico** suspensão.

Como todos os preparados contendo ferro, **Neutrofer® Fólico** deve ser administrado com cuidado na presença de alcoolismo, inflamação do trato intestinal, doenças hepáticas (doenças do fígado) e nefropatias (doenças dos rins).

Avise o seu médico se você recebeu transfusões sanguíneas repetidas.

Como outros compostos de ferro, **Neutrofer® Fólico** pode provocar escurecimento das fezes ou coloração mais intensa da urina, fato este sem qualquer significância clínica. Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos

A administração de ácido fólico não é uma terapia apropriada para o tratamento da anemia macrocítica (caracterizada pela presença de glóbulos vermelhos maiores que o usual) e outras anemias megaloblásticas (anemia no qual a medula óssea produz glóbulos vermelhos, glóbulos brancos gigantes e imaturos) devidas a deficiência de vitamina B12.

Pacientes idosos podem necessitar de doses maiores de ferro para corrigir anemia ferropriva (anemia por deficiência de ferro). Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Doses muito altas de ácido fólico podem causar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína.

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

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, corante caramelo e óxido de ferro vermelho. Contém sorbitol (edulcorante).

Interações Medicamento – Medicamento:

Fenitoína, fosfenitoínas e outros anticonvulsivantes – quando utilizados concomitantemente a **Neutrofer® Fólico**, podem sofrer redução de sua ação, aumentando os riscos de convulsão.

Neutrofer® Fólico reduz os efeitos dos seguintes medicamentos: quinolonas, levodopa, tetraciclina e bloqueadores de canais de cálcio (nifedipina, anlodipina e verapamil, por exemplo).

O uso concomitante de ferro e zinco pode resultar na diminuição da absorção gastrointestinal de ferro e/ou zinco.

Interação Medicamento – Substância Química:

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

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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.

Aspecto do medicamento: Suspensão homogênea, na cor marrom, com sabor e odor de chocolate e cereja.

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?

Prevenção da anemia por deficiência de ferro e ácido fólico:

Bebês: a dose recomendada é de 1 gota/kg/dia até os 23 meses, com início conforme idade gestacional e peso ao nascer;

- Bebês sem risco e peso adequado ao nascer: iniciar com 6 meses de vida
- Bebês com fator de risco e peso adequado: iniciar com 3 meses de vida
- Bebês com baixo peso ao nascer e/ou prematuros (com peso de 1500-2500g): iniciar com 1 mês de vida

Crianças de 2 a 5 anos de idade: 1 gota/kg/dia por até 3 meses

Crianças de 6 a 11 anos: 9 a 13 gotas/dia (correspondente 20 a 30 mg de ferro) por até 3 meses

Para gestantes: 26 gotas/dia (o que corresponde a 60 mg de ferro/dia); divididas em 13 gotas 2 vezes ao dia.

Para mulheres em idade fértil: 26 gotas/dia (o que corresponde a 60 mg de ferro/dia) divididas em 13 gotas 2 vezes ao dia, por 3 meses.

Dose máxima:

0-6 meses: 5 gotas/dia

7-12 meses: 6 gotas/dia

13-24 meses: 11 gotas/dia

3 a 8 anos: 15 gotas/dia

Adultos: 50 gotas/dia

Tratamento da anemia por deficiência de ferro e ácido fólico:

Bebês e crianças, a partir de 28 dias: 1 a 2 gotas/kg/dia, o que corresponde a aproximadamente 2,5 a 5 mg de ferro elementar/kg/dia por um período de 28 dias a 8 semanas.

Adultos: 54 gotas/dia durante 3 meses; divididas em 3 doses de 18 gotas, por um período de 3 meses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Reações mais comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal

aguda, fezes escuras, constipação (prisão de ventre), diarreia e náuseas.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema (coloração avermelhada da pele), prurido cutâneo (coceira na pele), erupções cutâneas (lesões ou bolhas na pele).

Reações com frequências desconhecidas: sensação de plenitude, sensação de calor, rubor, taquicardia e coloração amarela mais intensa da urina.

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?

Quando ocorrer ingestão acidental de doses muito superiores às indicadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos, sensação de plenitude gástrica (sensação de estômago cheio). O paciente deve ser encaminhado a um centro médico, onde receberá o tratamento adequado.

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

Registro: 1.3569.0592

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 Chácara Assay – Hortolândia- SP. CEP: 13.186-901
C.N.P.J: 00.923.140/0001-31 INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Produzido por: **EMS S/A** Hortolândia/SP

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/11/2025

SAC: 0800-0191914

bula-pac-670388-SIG-v1



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0509872/14- 6	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VP S	Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg
13/02/2015	0142856/15-0	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2014	1148991/14-0	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/01/2015	Dizeres Legais e informações de segurança para gestantes	VP/VP S	Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg
11/03/2015	0215483/15-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Item 4 – Atualização das informações sobre uso	VP/VP S	Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg

13/10/2015	0908218/15-2	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP/VP S	Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg
23/03/2016	1399368/16-2	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição II - DIZERES LEGAIS	VP/VP S	Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg e ácido fólico 5mg Frasco com 30 comprimidos
23/04/2021	1554913/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP S	Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg e ácido fólico 5mg Frasco com 30 comprimidos Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral

28/11/2025	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/07/2023	0782166/23-2	11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018	10/01/2025	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? II-DIZERES LEGAIS APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO POSOLOGIA E MODO DE USAR II-DIZERES LEGAIS	VP VPS	Bisglicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg. Frasco com 30 e 4 comprimidos revestidos Bisglicinato férrico 250mg/mL + ácido fólico 0,20mg/mL Frasco gotejador com 10 mL e 30 mL- Suspensão Oral
------------	---	---	------------	--------------	---	------------	---	----------------------	---