

NEUTROFER[®] FÓLICO

bisglicinato ferroso + ácido fólico

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Suspensão Gotas

250mg/mL + 0,20mg/mL

comprimido revestido

150mg + 5mg

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.

Comprimido revestido 150 mg + 5 mg. Embalagem contendo 4 ou 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 28 DIAS (Suspensão gotas)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (Comprimido revestido)

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

Cada **comprimido revestido** contém:

bisglicinato ferroso*	150 mg
ácido fólico	5 mg
excipientes**q.s.p	1 com rev

*equivalente a 30 mg de ferro elementar.

**Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Neutrofer® Fólico está indicado nos seguintes casos:

Prevenção e Tratamento da anemia causada pela deficiência de ferro e ácido fólico, devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas ou decorrentes da gravidez.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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).

O ferro de **Neutrofer® Fólico** apresenta-se sob a forma de ferro quelato bisglicinato não-iônico, o que confere ao medicamento características vantajosas tais como: elevada absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade e não interação com componentes da alimentação (gorduras, fibras).

CONTRAINDICAÇÕES

Neutrofer® Fólico não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro e/ou ácido fólico, portadores de doenças hepáticas, gastrointestinais 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).

SUSPENSÃO ORAL

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 28 dias.

COMPRIMIDO REVESTIDO

Atenção: Contém os corantes: óxido de ferro vermelho, amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.

Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A fim de evitar alteração da coloração de dentes ou próteses dentárias, é recomendada a escovação dental imediatamente após o uso de **Neutrofer® Fólico**. Como todos os preparados contendo ferro, **Neutrofer® Fólico** deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, estados inflamatórios do trato gastrointestinal, doenças hepática e nefropatia.

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 concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga fêrrica. As ingestões excessivas de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumentam a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

A administração de ferro por mais de 6 meses deve ser evitada em pacientes com sangramento ou hemorragia contínua ou gravidez repetidas. O ferro não deve ser utilizado para tratar anemias hemolíticas a não ser que um estado de deficiência de ferro exista, uma vez que o armazenamento em excesso do ferro pode levar a uma hematomacrose.

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

Como outros compostos de ferro e ácido fólico, **Neutrofer® Fólico** pode provocar escurecimento das fezes e uma coloração amarela mais intensa da urina, fato este sem qualquer importância clínica.

Uma vez que o produto contém ferro em sua composição, recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos, adequando-se a ferroterapia aos respectivos resultados obtidos, quando o tratamento for superior a 30 dias.

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Pacientes idosos podem necessitar de doses maiores de ferro para corrigir anemia ferropriva.

Medicamentos contendo ácido fólico deve ser administrado com muito cuidado em pacientes com anemia não diagnosticada, uma vez que o ácido fólico pode mascarar o diagnóstico da anemia perniciosa através do alívio das manifestações hematológicas da doença, enquanto permite que as complicações neurológicas continuem. Isto pode resultar em dano ao sistema nervoso antes de poder realizar o diagnóstico correto.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinado às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista

COMPRIMIDO REVESTIDO

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar **Neutrofer® Fólico** comprimido revestido, pois ele possui lactose em sua formulação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Neutrofer® Fólico pode ser ingerido em presença ou não de alimentos.

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).

Interação Medicamento – Substância Química

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento. A ingestão excessiva de álcool causa elevação do depósito de ferro no fígado, aumentando a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

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

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses, para a solução gotas e comprimido revestido.

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.

Características físicas e organolépticas do produto:

Suspensão gotas: Suspensão homogênea, na cor marrom, com sabor e odor de chocolate e cereja.

Comprimidos revestido: comprimido revestido na cor marrom, circular e biconvexo

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

SUSPENSÃO ORAL:

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, por 3 meses.

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; dividida em 3 doses de 18 gotas, por um período de 3 meses.

COMPRIMIDO REVESTIDO:

Prevenção da anemia por deficiência de ferro e ácido fólico:

Crianças acima de 5 anos de idade: 1 comprimido/dia por 3 meses ou a critério médico.

Adolescente, adulto e gestante: 2 comprimidos/dia.

Tratamento da anemia por deficiência de ferro de ferro e ácido fólico:

Adulto: Utilizar 4 comprimidos/dia por um período de 3 meses; 2 comprimidos 2 vezes ao dia, por um período de 3 meses

Gestante: 2 comprimidos/dia por um período de 2 meses

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações mais comuns (>1/10): dor abdominal aguda, fezes escuras, constipação, diarreia e náuseas.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema, prurido cutâneo, erupções cutâneas.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

Quando da ingestão acidental de doses muito superiores às preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos e sensação de plenitude gástrica.

O tratamento da intoxicação aguda consiste na administração de eméticos, lavagem gástrica, administração de medicamentos antidiarreicos e principalmente deferroxamina por sonda gástrica e por via intravenosa.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - 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

SUSPENSÃO GOTAS:

Produzido por: EMS S/A Hortolândia – SP

COMPRIMIDO REVESTIDO:

Produzido por: EMS S/A Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-0191914

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



prof-670388-SIG-v1

Histórico de alteração para a bulas

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

23/04/2021	1554913/21-5	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9.REAÇÕES ADVERSAS	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 e ácido fólico 5mg Frasco com 30 comprimidos
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