

BIOFORTÔNICO®

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

SOLUÇÃO ORAL

sulfato ferroso heptaidratado 9,95 mg/mL

cloridrato de piridoxina 0,334 mg/mL

nicotinamida 0,6686 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Biofortônico®

sulfato ferroso heptaidratado, cloridrato de piridoxina, nicotinamida

APRESENTAÇÕES

Solução oral de sulfato ferroso heptaidratado + cloridrato de piridoxina + nicotinamida: embalagem contendo 1 frasco de 500 mL acompanhado de copo dosador.

Solução oral de sulfato ferroso heptaidratado + cloridrato de piridoxina + nicotinamida: embalagem contendo 1 frasco de 500 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

sulfato ferroso heptaidratado	9,95 mg*
cloridrato de piridoxina	0,334 mg**
nicotinamida	0,6686 mg
excipientes q.s.p.	1 mL

Excipientes: ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de canela, aroma de noz moscada, corante caramelo e água purificada.

*Equivalente a 2,0 mg/mL de ferro elementar. ** Equivalente a 0,27 mg/mL de piridoxina.

Componentes	Posologia diária recomendada		%IDR***		
	Crianças de 6 a 10 anos: 20 mL	Crianças acima de 10 anos e Adultos: 30 mL	Crianças de 4 a 6 anos	Crianças de 7 a 10 anos	Crianças acima de 10 anos e Adultos
ferro	40 mg	60 mg	666,67%	444,44%	428,57%
piridoxina (vitamina B6)	5,4 mg	8,1 mg	1080%	540%	623,08%
nicotinamida (vitamina B3)	13,4 mg	20,1 mg	167,5%	111,67%	125,63%

***Ingestão Diária Recomendada

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Biofortônico® é um suplemento vitamínico e mineral indicado como auxiliar no tratamento nas anemias carências.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biofortônico® é destinado ao tratamento de anemias ferroprivas, além de ser estimulante do apetite, estimulante vitamínico e cerebral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, para o tratamento de outros tipos de anemia não causados por deficiência de ferro, pacientes com doenças gastrintestinais extensas (doenças no estômago e no intestino) e hemoglobinopatias (doenças em que ocorre alteração na produção da hemoglobina).

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

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

Pacientes que possuem doenças hepáticas (inflamação ou lesão no fígado), úlceras (péptica, gástrica ou duodenal) e doenças renais (insuficiência renal) deverá utilizar o medicamento com cautela.

Pacientes que utilizam a levodopa para o tratamento da doença de Parkinson devem evitar o uso de polivitamínicos que contenham a vitamina B6 (piridoxina), pois pode ocorrer a redução dos efeitos deste medicamento.

Pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo sais de ferro podem ter resultados dos seguintes exames clínicos alterados: teste de ortotoluidina, concentração de bilirrubina sérica, teste de glicose oxidada e concentrações de cálcio sérico.

Esse medicamento pode causar o aparecimento de diarreias. Caso ocorra evacuações com maior frequência, recomenda-se reduzir a dose. Em caso de diarreia, suspender o uso do medicamento.

Pacientes idosos, seguir as orientações médicas e gerais descritas na bula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Biofortônico® apresenta-se como solução de coloração marrom e odor característico, isenta de partículas estranhas.

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).

Biofortônico® deve ser utilizado de acordo com a idade do paciente.

Crianças entre 6 a 10 anos: Tomar 1 (uma) colher de sobremesa (10 mL) ou tomar pouco mais de meio copo dosador até a linha correspondente de 10 mL duas vezes ao dia (20 mL).

Crianças acima de 10 anos e Adultos: Tomar 1 (uma) colher de sopa (15 mL) ou tomar 1 copo dosador até a linha correspondente de 15 mL duas vezes ao dia (30 mL).

Crianças abaixo de 6 anos: Nesta faixa etária, apenas sob recomendação médica.

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.

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

Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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?

A reação adversa mais frequente com o uso do medicamento é o escurecimento das fezes devido à presença de ferro não absorvido, fato este inofensivo à saúde do paciente.

Pacientes que estejam utilizando medicamento à base de sais de ferro podem apresentar diarreia como efeito colateral.

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?

Em casos de superdosagem (ingestão do medicamento em excesso) procure atendimento médico imediatamente. Em ambiente hospitalar, caso haja ausência de experiência com superdosagem do medicamento, realizar os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte.

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 MS: 1.1717.0067

Farm. Resp.: Lílian C. O. Meireles - CRF/MG: 14.813

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/12/2021.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/06/2017	1087095/17-4	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2017	1087095/17-4	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2017	Versão inicial	VP	Solução oral (sulfato ferroso heptaidratado 9,95 mg/mL, cloridrato de piridoxina 0,33 mg/mL, nicotinamida 0,66 mg/mL)
28/12/2021	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/12/2021	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/12/2021	<p>VP e VPS: Atualização da logomarca;</p> <p>VP e VPS: Atualização da razão social e do RT/CRF;</p> <p>VP e VPS: Padronização das casas decimais das concentrações dos ativos Cloridrato de Piridoxina e Nicotinamida;</p> <p>VP e VPS: Atualização da apresentação: inclusão da apresentação do produto sem copo dosador;</p> <p>VP e VPS: Atualização da composição: padronização das casas decimais das concentrações dos ativos Cloridrato de Piridoxina e Nicotinamida, inclusão da informação de equivalência</p>	VP/VPS	Solução oral – 500mL (sulfato ferroso heptaidratado 9,95mg/mL, cloridrato de piridoxina 0,334mg/mL, nicotinamida 0,6686). Apresentações com copo e sem copo.

						<p>de piridoxina e inclusão da tabela de IDR;</p> <p>VP e VPS: Atualização do item 3: melhoria na descrição das contraindicações e inclusão das frases de advertências: “Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.” e “Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”;</p> <p>VP e VPS: Atualização do item 4: melhoria na descrição das advertências e precauções;</p> <p>VP e VPS: Atualização do item 5: melhoria na descrição da conservação do medicamento;</p> <p>VP e VPS: Atualização do item 6: melhoria na descrição da posologia para uso com e sem copo dosador e das faixas etárias;</p> <p>VPS: Atualização do item 5: melhoria na descrição das interações medicamentosas;</p> <p>VPS: Atualização do item 7: melhoria na descrição da posologia e modo de usar para uso com e sem copo</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

							dosador e das faixas etárias. VPS: Atualização do item 8: atualização da frase de notificação da Anvisa.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--