

Endofolin®

ácido fólico

GOTAS



marjan farma

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Forma farmacêutica e apresentação

Gotas - frasco com 30 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA ORAL

Composição

Gotas - cada 1 mL (20 gotas) contém:

	Adultos (*)	Crianças 7-10 anos (*)	Crianças 4-6 anos (*)	Crianças 1-3 anos (*)	Lactentes (*)
ácido fólico ..0,2 mg	167%	226%	339%	210%	208%

Excipientes: açúcar, ácido ascórbico, corante caramelo, aroma de laranja, hidróxido de sódio, metilparabeno e propilparabeno.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Endofolin contém ácido fólico como ingrediente ativo.

É usado para prevenir e combater a deficiência de ácido fólico em situações de maior necessidade.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Situações clínicas em que Endofolin está indicado:

Pediatria

- Períodos de rápido crescimento, doenças com febre e anorexia, diarreias agudas prolongadas e diarreias crônicas: nos processos diarreicos a presença de níveis normais de AF é indispensável para a conveniente renovação do epitélio intestinal. "A carência de AF agrava o processo diarreico inicial e a diarreia agrava a falta de vitamina". Crianças alimentadas com leite de vaca fervido ou leite em pó integral são particularmente propensas a entrarem neste ciclo vicioso.

- Prematuros e recém nascidos de baixo peso: é necessário um suplemento de rotina no prematuro e no recém nascido de baixo peso, de no mínimo 50mcg de AF diariamente. Esta suplementação é obtida com apenas 5 gotas de Endofolin gotas.

- Lactentes: quando o lactente não é alimentado com leite materno ou com leite industrializado enriquecido, Endofolin é um suplemento vitamínico indispensável.
- Adolescência e Pré-Adolescência: o AF é essencial em todos os períodos da vida em que ocorre o crescimento rápido.

Hematologia

- Anemias Hemolíticas e Megaloblásticas: todas as anemias hemolíticas (Anemia Falciforme, Talassemia, Esferocitose) se beneficiam com o uso rotineiro de AF.
- Diagnóstico de carências de AF e vitamina B12: administra-se 20 gotas de Endofolin por 10 dias consecutivos e observa-se o aparecimento de reticulocitose.

Ginecologia e Obstetrícia

- Complemento vitamínico durante a gestação e lactação;
- Diminui a incidência de malformações do tubo neural;
- Previne a deficiência de AF em pacientes que recebem anticoncepcionais por tempo prolongado;

- Previne o aparecimento da displasia cervical.

Infectologia

- Melhora a resposta imunológica nos processos infecciosos;
- Pacientes portadores de H.I.V podem ter a absorção de AF prejudicada, contribuindo ainda mais com a deterioração do seu sistema imunológico.

Psiquiatria e Neurologia

- São detectados baixos níveis de AF em várias patologias neurológicas e psiquiátricas, tais como: *Epilepsia, Depressão, Alcoolismo, Esquizofrenia, Psicoses* em geral. Com o uso de medicamentos para o controle destas doenças, há uma diminuição de AF no organismo. Para suprir esta deficiência, administra-se Endofolin.

Nefrologia

- Pacientes submetidos a hemodiálise podem necessitar de complementação de AF após as sessões terapêuticas.

Clínica Médica e Geriatria

- Complemento vitamínico, Doenças infecciosas, Doenças consumptivas e Anemias fólico-privas.

Gastroenterologia

- Diarreias agudas prolongadas, Diarreias crônicas, Doença de Cohn, Doença celíaca, Retocolite ulcerativa.

Reumatologia

- Proteção do dano hepático em pacientes com Artrite Reumatóide causado pelo uso de Metotrexato.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra - indicações

Endofolin é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a pacientes com anemia perniciosa.

Advertências

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Precauções

A presença de ácido ascórbico nas preparações líquidas de Endofolin pode favorecer uma maior absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste íon nos tecidos. É recomendável, para estes pacientes, a administração de Endofolin gotas em jejum para contornar este efeito.

Ácido fólico não é terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de Vitamina B₁₂.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos: não há recomendações especiais desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto.

Interações medicamentosas

O uso de certos anticonvulsivantes (difenilhidantoína) e anticoncepcionais orais podem interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR

CONTÉM ÁCIDO ASCÓRBICO

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Solução límpida com odor de laranja e sabor adocicado.

Características organolépticas

Não aplicável.

Posologia

Prematuros e lactantes: 0,25mL (5 gotas) a 0,5mL (10gotas) por dia.

Crianças de 2 a 4 anos: 0,5mL (10 gotas) a 1,0mL (20 gotas) por dia.

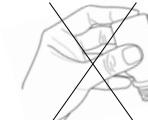
Crianças de 4 a 10 anos: 1,0mL (20 gotas) a 1,5mL (30 gotas) por dia.

Crianças acima de 10 anos e adultos: 1,0mL (20 gotas) a 2,0mL (40 gotas) por dia.

Modo de usar (gotas):

1. Vire o frasco com o gotejador para o lado de baixo (90°).

2. Bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.



QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações

Avise seu médico ou farmacêutico o mais cedo possível se você não se sentir bem enquanto estiver usando Endofolin.

As reações adversas estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (mais de 15mg/dia).

Embora haja inúmeras comprovações de atoxicidade do AF, existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais.

Doses elevadas (acima de 15mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO. RESPEITE SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO USE O MEDICAMENTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A conduta na ingestão de doses superiores a 15mg por dia corresponde à suspensão da administração de ácido fólico e medidas gerais de suporte apropriado ao quadro.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

Forma farmacêutica e apresentação

Gotas - frasco com 30 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA ORAL

Composição

Gotas - cada 1 mL (20 gotas) contém:

	Adultos (*)	Crianças 7-10 anos (*)	Crianças 4-6 anos (*)	Crianças 1-3 anos (*)	Lactentes (*)
ácido fólico ..0,2 mg	167%	226%	339%	210%	208%

Excipientes: açúcar, ácido ascórbico, corante caramelo, aroma de laranja, hidróxido de sódio, metilparabeno e propilparabeno.
(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

Química: o ácido fólico medicamentoso é conhecido também como ácido pteroilglutâmico. Difere essencialmente do ácido fólico alimentar, uma vez que está sob a forma monoglutamato, enquanto que o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma poliglutamato. Uma vez absorvido o ácido fólico se transforma rapidamente na sua principal forma ativa, o ácido tetrahidrofólico.

Fontes da natureza: embora o AF seja encontrado em quase todos os alimentos, em pequenas quantidades sob a forma de poliglutamatos, o grande empecilho que envolve a carência desta vitamina é o hábito universal do cozimento da maioria dos alimentos. O cozimento ou fervura inativa o AF. O hábito de se administrar à criança o leite de vaca fervido ou leite pulverizado não enriquecido, também leva a carência do AF. O leite de vaca fervido é tão pobre em AF quanto o leite de cabra *in natura*.

Acções do AF no organismo: o AF é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e consequentemente à divisão celular. A criança e em especial o lactente possui um organismo em constante crescimento sendo portanto mais vulnerável à carência do AF. A carência do AF vai afetar diretamente todos os tecidos, mas os efeitos prejudiciais são mais imediatos nos tecidos que se renovam numa velocidade mais rápida. Assim os elementos figurados do sangue, o epitélio intestinal (especialmente o delgado) e mucosas em geral vão se renovar de forma incompleta na carência de AF, originando graves distúrbios orgânicos que apresentam sinais clínicos pouco evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua carência.

Propriedades farmacocinéticas:

O AF sob forma de monoglutamato como Endofolin é absorvido no intestino delgado e é convertido rapidamente nas diversas formas de folato ativo. A eliminação do AF é por via renal. A taxa de excreção é proporcional às doses administradas. Doses pequenas como 0,2 mg tem um aproveitamento biológico total. Doses elevadas, acima de 15 mg tem uma taxa de excreção que varia entre 50 e 90%. O AF alimentar é muito lábil as acções oxidantes, à luz ultravioleta e ao aquecimento. Endofolin é muito mais estável e seguro na manutenção das propriedades biológicas da vitamina.

Resultados de eficácia:

Em estudo de eficácia (publicado na conceituada Revista Lancet, Nicholas Wald e col. em 1991) foi verificado que a incidência de Malformações do Tubo Neural entre as mulheres que tomaram ácido fólico antes da concepção e nas primeiras seis semanas de gestação foi 72% menor do que naquelas que não tomaram ácido fólico.

Outros autores também demonstraram que o ácido fólico reduziu a 1ª ocorrência e a recorrência das Malformações do Tubo Neural, recomendando a suplementação com ácido fólico a todas as gestantes e/ou que estejam planejando engravidar.

Indicações

Situações clínicas em que Endofolin está indicado:

Pediatria

- Períodos de rápido crescimento, doenças com febre e anorexia, diarreias agudas prolongadas e diarreias crônicas: nos processos diarreicos a presença de níveis normais de AF é indispensável para a conveniente renovação do epitélio intestinal. “A carência de AF agrava o processo diarreico inicial e a diarreia agrava a falta de vitamina”. Crianças alimentadas com leite de vaca fervido ou leite em pó integral são particularmente propensas a entrarem neste ciclo vicioso.

- Prematuros e recém nascidos de baixo peso: é necessário um suplemento de rotina no prematuro e no recém nascido de baixo peso, de no mínimo 50mcg de AF diariamente. Esta suplementação é obtida com apenas 5 gotas de Endofolin gotas.

- Lactentes: quando o lactente não é alimentado com leite materno ou com leite industrializado enriquecido, Endofolin é um suplemento vitamínico indispensável.

- Adolescência e Pré-Adolescência: o AF é essencial em todos os períodos da vida em que ocorre o crescimento rápido.

Hematologia

- Anemias Hemolíticas e Megaloblásticas: todas as anemias hemolíticas (Anemia Falciforme, Talassemia, Esferocitose) se beneficiam com o uso rotineiro de AF.

- Diagnóstico de carências de AF e vitamina B12: administra-se 20 gotas de Endofolin por 10 dias consecutivos e observa-se o aparecimento de reticulocitose.

Ginecologia e Obstetrícia

- Complemento vitamínico durante a gestação e lactação;

- Diminui a incidência de malformações do tubo neural;

- Previne a deficiência de AF em pacientes que recebem anticoncepcionais por tempo prolongado;

- Previne o aparecimento da displasia cervical.

Infectologia

- Melhora a resposta imunológica nos processos infecciosos;

- Pacientes portadores de H.I.V podem ter a absorção de AF prejudicada, contribuindo ainda mais com a deterioração do seu sistema imunológico.

Psiquiatria e Neurologia

- São detectados baixos níveis de AF em várias patologias neurológicas e psiquiátricas, tais como: *Epilepsia, Depressão, Alcoolismo, Esquizofrenia, Psicoses* em geral. Com o uso de medicamentos para o controle destas doenças, há uma diminuição de AF no organismo. Para suprir esta deficiência, administra-se Endofolin.

Nefrologia

- Pacientes submetidos a hemodiálise podem necessitar de complementação de AF após as sessões terapêuticas.

Clínica Médica e Geriatria

- Complemento vitamínico, Doenças infecciosas, Doenças consumptivas e Anemias fólico-privas.

Gastroenterologia

- Diarreias agudas prolongadas, Diarreias crônicas, Doença de Cohn, Doença celíaca, Retocolite ulcerativa.

Reumatologia

- Proteção do dano hepático em pacientes com Artrite Reumatóide causado pelo uso de Metotrexato.

Contra-indicações

Endofolin é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a pacientes com anemia perniciosa.

Precauções

A presença de ácido ascórbico nas preparações líquidas de Endofolin pode favorecer uma maior absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste íon nos tecidos. É recomendável, para estes pacientes, a administração de Endofolin gotas em jejum para contornar este efeito.

Ácido fólico não é terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de Vitamina B₁₂.

Posologia

Prematuros e lactantes: 0,25mL (5 gotas) a 0,5mL (10gotas) por dia.

Crianças de 2 a 4 anos: 0,5mL (10 gotas) a 1,0mL (20 gotas) por dia.

Crianças de 4 a 10 anos: 1,0mL (20 gotas) a 1,5mL (30 gotas) por dia.

Crianças acima de 10 anos e adultos: 1,0mL (20 gotas) a 2,0mL (40 gotas) por dia.

Advertências

Ácido fólico não é terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B₁₂.

Gravidez e lactação

Endofolin é um medicamento vitamínico complementar na gestação e na lactação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto.

Interações medicamentosas

O uso de certos anticonvulsivantes (difenilhidantoína) e anticoncepcionais orais podem interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

Reações adversas a medicamentos

As reações adversas estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (mais de 15mg/dia).

Embora haja inúmeras comprovações de atoxicidade do AF, existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais.

Doses elevadas (acima de 15mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

Superdose

A conduta na ingestão de doses superiores a 15mg por dia corresponde à suspensão da administração de ácido fólico e medidas gerais de suporte apropriado ao quadro.

Armazenagem

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0155.0234

Farmacêutica responsável: Regina H. V. S. Marques • CRF-SP nº 6394

Fabricado por: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Gibraltar, 165 • Sto. Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ, Nº 60.726.692/0001-81

SAC 0800 – 55 45 45

Indústria Brasileira

Lote, fabricação e validade: vide rótulo e/ou cartucho

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

400287

