BULA DO PACIENTE

SADOL

LABORATÓRIO CATARINENSE

SOL OR FR PLAS AMB X 400 ML

SADOL
Sacarato de óxido férrico

Forma farmacêutica e apresentação:
Solução oral – frasco plástico transparente âmbar x 400ml.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Contém 400ml.

COMPOSIÇÃO:

Sadol®:
Cada ml de produto contém 0,4ml de Sacarato de óxido férrico [equivalente a 2mg de ferro], e excipientes [propilenoglicol, citrato de sódio, aroma de cacau, metilparabeno, ácido clorídrico, ácido cítrico, proprilparabeno e água purificada].

Sadol® Chocolate:
Cada ml de produto contém 0,4ml de Sacarato de óxido férrico [equivalente a 2mg de ferro], e excipientes [propilenoglicol, citrato de sódio, aroma de chocolate, metilparabeno, aroma de baunilha, ácido clorídrico, ácido cítrico, proprilparabeno e água purificada].

Sadol® Morango:
Cada ml de produto contém 0,4ml de Sacarato de óxido férrico [equivalente a 2mg de ferro], e excipientes [propilenoglicol, citrato de sódio, aroma de morango, metilparabeno, ácido clorídrico, ácido cítrico, proprilparabeno e água purificada].

1ml equivale a 20 gotas. 1 gota contém 0,1mg de ferro.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Sadol® é destinado ao tratamento das anemias ferroprivas e hipocrômicas (anemias causadas pela deficiência de ferro e pela diminuição na proporção do peso da proteína que carrega o ferro com relação ao volume da célula vermelha, respectivamente).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A deficiência de ferro é, sem dúvida, a carência nutricional mais comum e a causa mais freqüente de anemia no mundo. A única forma de tratamento para esse tipo de anemia é a reposição de ferro para o organismo. Sadol® é uma excelente fonte de ferro. Por isso, é utilizado para o tratamento das anemias causadas por deficiência de ferro.
O efeito antianêmico começa a aparecer depois de cerca de 1 semana de tratamento com o produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sadol® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida à droga ou a seus componentes.
Não há contraindicações relativas à faixa estaria.
Este medicamento é contraindicado para uso por diabéticos.
Este medicamento é contraindicado por uso de mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [categoria C].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.
Interações medicamentosas
Compostos contendo cálcio e magnésio incluindo antiácidos e suplementos minerais, bicarbonatos, carbonatos, oxalatos ou fosfatos podem prejudicar a absorção do ferro pela formação de complexos insolúveis.
Sais de zinco podem interferir na absorção de ferro.
Alguns agentes, como o ácido ascórbico e o ácido cítrico podem aumentar a absorção de ferro.
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?
Sadol® deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15 a 30ºC].
O produto Sadol® apresenta validade de 24 meses.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use esse medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.
O produto Sadol® apresenta-se como um líquido móvel e límpido, de cor pardo avermelhado escuro e com odor aromático, característico. O sabor é característico.
O produto Sadol® Chocolate apresenta-se como um líquido móvel e límpido, de cor pardo avermelhado escuro e com odor aromático, característico de chocolate. O sabor é doce, característico de chocolate.
O produto Sadol® Morango apresenta-se como um líquido móvel e límpido, de cor pardo avermelhado escuro e com odor aromático, característico de morango. O sabor é doce, característico de morango.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo e 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?
Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.
A solução oral deve ser ingerida por via oral.
A posologia foi estabelecida da seguinte maneira:
Crianças até 6 anos: 1 colher de chá (5ml), 2 vezes ao dia, antes das principais refeições, por via oral, que corresponde à 333% da IDR.
Crianças acima de 6 anos: 1 colher de sobremesa (10ml), 2 vezes ao dia, antes das principais refeições, por via oral, que corresponde à 444% da IDR.
Adultos: 1 colher de sopa (15ml), 2 vezes ao dia, antes das principais refeições, por via oral, que corresponde à 428% da IDR.
A posologia em ml por peso corpóreo deve ser calculada com base no produto para cada faixa etária, conforme segue: crenças até 12 anos:0,5ml/kg/dia; adultos:0,43ml/kg/dia.
A dose diária máxima deste medicamento deverá ser conforme segue: para crianças até 6 anos: 2 colheres de chá (10ml), dividida em 2 doses; para crianças acima de 6 anos: 2 colheres de sobremesa (20ml), dividida em 2 doses; para adultos: 2 colheres de sopa (30ml), dividida em 2 doses.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de toma uma dose do produto Sadol, pode tomar a dose esquecida naquele horário, e tomar a próxima dose, no horário correto, respeitando o intervalo normal.
Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.
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?
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam o produto): podem ocorrer azia, náusea, desconforto na parte inferior do abdome, constipação e diarreia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Não foram relatados casos de superdosagem até o momento com o produto Sadol®.
Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o acidente.

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.

Sadol® MS:1.0066.0052.004-2
Sadol® Chocolate MS:1.0066.0052.006-9
Sadol® Morango MS:1.0066.0052.005-0
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger
CRF-SC nº 6252
Laboratório Catarinense Ltda.
Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC
CNPJ: 84.684.620/0001-87
Indústria Brasileira
SAC 0800 247 4222

Catarinense PHARMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Nº. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/12/2020	4539419/20-9	10276 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)			10276 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)		- Adequação à RDC 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância, alteração do item 9. Reações Adversas da Bula do Profissional da Saúde - Adequação à Resolução Anatel n°709, de 27 de março de 2019, com alteração do número do SAC para 11 dígitos.	VP/VPS	SOL OR FR PLAS AMB X 400 ML