

FLORALON[®]

Saccharomyces boulardii

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

100 mg e 200 mg – Cápsulas duras

200 mg – Pó para preparação extemporânea

FLORALON®*Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Nome comercial: **FLORALON®**Nome genérico: *Saccharomyces boulardii***APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura - 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas.

Cápsula dura - 200 mg - Embalagem contendo 6 cápsulas.

Pó para preparação extemporânea - 200 mg - Embalagem contendo 4 ou 6 envelopes com 1g de pó cada.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**Cada cápsula dura de **FLORALON®** 100 mg contém:

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado (100 mg de pó liofilizado contém cerca de 2×10^9 células de *Saccharomyces boulardii*-17).....100 mg
Excipientes q.s.p.....1 cápsula
(lactose monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio).

Cada cápsula dura de **FLORALON®** 200 mg contém:

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado (200 mg de pó liofilizado contém cerca de 4×10^9 células de *Saccharomyces boulardii*-17).....200 mg
Excipientes q.s.p.....1 cápsula
(lactose monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio).

Cada envelope de **FLORALON®** 200 mg contém:

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado (200 mg de pó liofilizado contém cerca de 4×10^9 células de *Saccharomyces boulardii*-17).....200 mg
Excipientes q.s.p.....1 envelope
(lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, aroma de morango em pó e sacarina sódica).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento, como adjuvante, da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia e na restauração da flora intestinal fisiológica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

FLORALON® beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii* - 17 contribuem para explicar o efeito terapêutico de **FLORALON®**: Antagonismo microbiano: pode-se demonstrar *in vitro* que o *Saccharomyces boulardii* - 17 inibe o crescimento de diferentes agentes patogênicos, tais como: *Proteus*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* e *Candida albicans*. Foi também demonstrada inibição *in vivo* do desenvolvimento desse último microrganismo. Síntese de vitaminas do complexo B: produção de tiamina, riboflavina, ácido pantotênico, piridoxina e ácido nicotínico. Aumento da atividade enzimática: o tratamento oral de voluntários humanos e ratos com *Saccharomyces boulardii* -17, está relacionado com aumento acentuado na atividade das dissacaridases (sacarase, lactase e maltase). A ação do *Saccharomyces boulardii* - 17 nas alterações infecciosas da flora intestinal, ao que tudo indica, está associada ao seu efeito antagônico direto, à estimulação do antagonismo biológico das bactérias *coli* não patogênicas e às propriedades metabólicas do levedo que, administrados em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora intestinal. Essa ação antagônica do *Saccharomyces boulardii* - 17 sobre microrganismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FLORALON® é um preparado biológico cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii* -17, que foi isolado de frutas silvestres tropicais. É um microrganismo vivo, resistente à ação dos sucos gástricos, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **FLORALON®**, excetuando eventuais hipersensibilidades aos excipientes.

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

Atenção: Contém lactose, portanto este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Por ser produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de **FLORALON®**, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. O produto não pode ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

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

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Atenção: Contém lactose, portanto este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo *Saccharomyces boulardii* - 17, **FLORALON®** não deve ser administrado juntamente com agentes fungicidas e fungistáticos, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativá-los, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

As embalagens de **FLORALON®** devem ser armazenadas em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade. Os envelopes de **FLORALON®** só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para usar mais tarde. **FLORALON®** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de armazenamento.

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.

FLORALON® cápsula 100 mg se apresenta na forma de cápsula dura de coloração branca, contendo pó de coloração bege.

FLORALON® cápsula 200 mg se apresenta na forma de cápsula dura de coloração azul e branca, contendo pó de coloração bege.

FLORALON® pó 200 mg se apresenta na forma de pó oral, contido em envelope, de coloração bege e sabor morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

FLORALON® 100 mg cápsula:

Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 2 cápsulas, duas vezes ao dia.

Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 cápsula, duas vezes ao dia.

FLORALON® 200 mg cápsula:

Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 1 cápsula, duas vezes ao dia.

Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 cápsula, uma vez ao dia.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Em caso de necessidade (crianças ou pacientes com dificuldades de engolir), recomenda-se abrir as cápsulas e misturar seu conteúdo a mamadeiras, pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

FLORALON® 200 mg envelope:

Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 1 envelope, duas vezes ao dia.

Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 envelope, uma vez ao dia.

O conteúdo do envelope deve ser dissolvido em 100 mL (um copo) de água, agitar até a total homogeneização. Beber imediatamente após o preparo. Para crianças pequenas, recomenda-se adicionar o conteúdo do envelope à mamadeiras, pequenas quantidades de líquidos, alimentos semissólidos ou diretamente na boca. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

Tanto as cápsulas, quanto o conteúdo dos envelopes devem ser administrados em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar **FLORALON®** um pouco antes desses medicamentos. Após a abertura das cápsulas ou envelopes, **FLORALON®** deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade alteram o prazo de validade do produto.

A posologia de **FLORALON®** pode ser alterada a critério médico. Na maioria dos casos, são suficientes dois a três dias de tratamento. Se os sintomas persistirem após cinco dias, deve-se rever o diagnóstico e modificar a terapia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidos, até o presente, relatos de reações desagradáveis decorrentes do uso de **FLORALON®**. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar cheiro de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

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

10. SUPERDOSE

Em estudos de toxicologia animal, não foi possível a determinação da DL50, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadas para o homem.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0237

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

Produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bairro Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/06/2019.



Histórico de Alteração da 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/VPS)	Apresentações relacionadas
23/08/2018	08342461/86	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2015	0550133/15-4	Registro de medicamento clone	23/11/2016	Submissão eletrônica da bula	VPS	Cápsula 100 mg e Pó para preparação extemporânea 200 mg
			23/12/2015	1114149/15-2	Inclusão de Nova Concentração	06/03/2017		VPS	Cápsula 200 mg
28/02/2019	0191384/19-1	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0191384/19-1	Alteração de bula	19/06/2019	Adequações realizadas: - Inclusão da via de administração “diretamente na boca”, no item 8. Como devo usar este medicamento? - Item 9, alteração do link para notificação de reação adversa conforme orientação Nota Técnica da ANVISA.	VPS	Pó para preparação extemporânea 200 mg
08/10/2019	2390188/19-8	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2019	0401011/19-6	Inclusão de apresentação	11/11/2019	Inclusão da apresentação: - Pó para preparação extemporânea 200 mg com 6 envelopes.	VPS	Pó para preparação extemporânea 200 mg
09/03/2021	0925287/21-8	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequações realizadas: Exclusão da frase: “Atenção diabéticos contém açúcar.” Em adequação a RDC 137/2003. Reações Adversas	VPS	Pó para preparação extemporânea 200 mg

									(adequação à RDC 406/2020)			
18/01/2022	0231255/22-5	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2021	0707832/21-3	Solicitação De Transfe- rência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	26/07/2021	Atualização do Item: “Dizeres Legais” conforme novo detentor de Registro.	VPS		Cápsula 100 mg e 200 mg. Pó para preparação extemporânea 200 mg.		
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação as normativas RDC 768/2022, RDC 770/2022 e IN 200/2022 nos itens: I - Identificação do medicamento 4. Contraindicações. 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento III. Dizeres legais.	VPS		Cápsula 100 mg e 200 mg. Pó para preparação extemporânea 200 mg.		