

FLORALON[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Saccharomyces boulardii

Cápsulas – 100 mg e 200 mg

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.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula 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 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).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de restauração da flora intestinal, bem como no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLORALON® beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLORALON® não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Estes agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

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

Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

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

FLORALON® não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, inclusive por gestantes e mulheres que estejam amamentando.

Não utilize o produto junto com bebidas alcoólicas. Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **FLORALON®**, exceto nos casos de alergia a qualquer um dos excipientes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

As embalagens de **FLORALON** devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C),

protegidas da umidade. **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.

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?

Posologia

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.

Instruções de uso

As cápsulas de **FLORALON**[®] devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Uma vez abertas, as cápsulas devem ser consumidas imediatamente. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir recomenda-se abrir as cápsulas, adicionando-se o conteúdo das cápsulas a líquidos, mamadeira ou alimentos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. **FLORALON**[®] deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORALON**[®] um pouco antes desses medicamentos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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?

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?

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.

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?

Até o momento não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose.

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

Reg. MS: 1.1560.0237

Farm. Resp.: Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:



RECICLÁVEL



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

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

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



Está bula foi aprovada pela Anvisa em 26/07/2021.

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	23/11/2015	Submissão eletrônica da bula	VP	Cápsula 100 mg
			23/12/2015	1114149/15-2	Inclusão de Nova Concentração	06/03/2017	Submissão eletrônica da bula	VP	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 6. Como devo usar este medicamento?	VP	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.	VP	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.	VP	Pó para preparação extemporânea 200 mg

_____	_____	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 200 mg e 200 mg
-------	-------	--	------------	--------------	---	------------	---	-----	----------------------------



FLORALON[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Saccharomyces boulardii

Pó para preparação extemporânea –

200 mg

FLORALON®

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: **Floralon®**

Nome genérico: *Saccharomyces boulardii*

APRESENTAÇÃO

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 envelope de **FLORALON®** 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, sacarina sódica).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de restauração da flora intestinal, bem como no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLORALON® beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLORALON® não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Estes agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

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

Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

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

FLORALON® não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, inclusive por gestantes e mulheres que estejam amamentando.

Não utilize o produto junto com bebidas alcoólicas. Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **FLORALON®**, exceto nos casos de alergia a qualquer um dos excipientes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A embalagem de **FLORALON®** deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida 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® pó se apresenta na forma de pó oral, contido em envelope, de coloração bege e sabor morango.

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?

Posologia

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.

Instruções de uso

Dissolver o conteúdo de um envelope em 100 mL (um copo) de água, agitar até a total homogeneização. Beber imediatamente após o preparo. Uma vez abertos, os envelopes devem ser consumidos imediatamente.

Para crianças pequenas, recomenda-se utilizar **FLORALON®** em pó adicionando-se 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.

FLORALON® deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORALON®** um pouco antes desses medicamentos.

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?

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?

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.

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?

Até o momento não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose.

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

Reg. MS: 1.1560.0237

Farm. Resp.: Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



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

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



Está bula foi aprovada pela Anvisa em 26/07/2021.



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	23/11/2015	Submissão eletrônica da bula	VP	Pó para preparação extemporânea 200 mg
			23/12/2015	1114149/15-2	Inclusão de Nova Concentração	06/03/2017		VP	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 6. Como devo usar este medicamento?	VP	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.	VP	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.	VP	Pó para preparação extemporânea 200 mg



—	—	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	Pó para prepara- ção extemporânea 200 mg
---	---	--	------------	--------------	---	------------	---	-----	--