

FLORATIL[®]

(Saccharomyces boulardii)

Fermoquímica S/A

Cápsulas

100 mg e 200 mg

Floratil®

Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Atualizamos a nomenclatura do nosso probiótico para Saccharomyces boulardii CNCM I-745, cepa exclusiva da Farmoquímica. A formulação do produto continua a mesma.

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Cápsulas de gelatina.

Floratil® 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas.

Floratil® 200 mg - Embalagem contendo 6 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Floratil® 100 mg**

Cada cápsula contém 100 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (100 mg de liofilizado contém no mínimo $0,5 \times 10^9$ células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) e excipientes (estearato de magnésio, lactose e sacarose).

Floratil® 200 mg

Cada cápsula contém 200 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (200 mg de liofilizado contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Floratil® está indicado como auxiliar no tratamento de diarreias de diferentes causas e na restauração da flora intestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do Floratil® é o *Saccharomyces boulardii*, um probiótico, ou seja, um microrganismo vivo que, quando administrado em quantidade adequada traz benefício para a sua saúde. Como função benéfica ao organismo, o *Saccharomyces boulardii* tem efeito sobre o equilíbrio bacteriano intestinal e sobre o controle de diarreias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil[®], exceto em pacientes imunocomprometidos e criticamente doentes em ambientes hospitalares (sob condições clínicas extremamente debilitantes), que fazem uso do cateter venoso central, devido ao risco de fungemia (presença do fungo na corrente sanguínea) e sepse (infecção no sangue). Nesse caso, o uso de Floratil[®] deve ser descontinuado ou o cateter venoso central deve ser removido.

Floratil[®] também é contraindicado em casos de alergia à substância ativa ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula.

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

Advertências e precauções

O manuseio das cápsulas de Floratil[®] requer cuidados caso você esteja fazendo uso de cateter venoso central. Este medicamento contém lactose e, portanto, pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

Atenção diabéticos: contém açúcar (Floratil[®] 100 mg).

Gravidez e amamentação

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Não são conhecidas interações medicamentosas para o Floratil[®], a não ser diminuição da sua ação quando é tomado juntamente com medicamentos para tratar micoses. Se você encontra-se sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil[®] um pouco antes desses medicamentos. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Floratil[®].

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

Você deve conservar Floratil[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade, conservando as embalagens bem fechadas.

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.

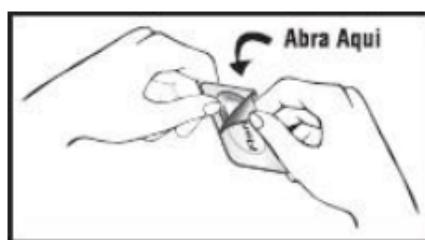
As cápsulas de Floratil® são opacas, de cor branca, com a inscrição “100 mg” (para as cápsulas com 100 mg) ou “200 mg” (para as cápsulas com 200 mg). O pó em seu interior tem aspecto granulado, de cor bege e odor característico.

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?

As cápsulas de Floratil® devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir, as cápsulas podem ser abertas, adicionando-se o conteúdo a mamadeiras e a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. Uma vez abertas as cápsulas, seu conteúdo deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade altera o prazo de validade do produto. Floratil® deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. Siga atentamente a instrução abaixo para a retirada da cápsula do blister. **A forma correta de destacar o alumínio é puxar de acordo com o local da seta indicativa.**



Posologia Floratil® 100 mg

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

Floratil® 200 mg

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

A posologia de Floratil® 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, procure o médico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Floratil® não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, exceto pacientes imunocomprometidos ou gravemente doentes, em ambiente hospitalar (sob condições clínicas extremamente debilitantes), que fazem uso de cateter venoso central, devido ao risco de fungemia (presença do fungo na corrente sanguínea) e sepse (infecção no sangue). Recomendamos não abrir as cápsulas ou os sachês nestes ambientes.

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?

Tomar a dose seguinte na hora habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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?

Foram reportados até o momento, em alguns pacientes, a ocorrência de reações adversas de frequência desconhecida como constipação e flatulência decorrentes do uso de Floratil®. Estes sintomas desaparecem com a descontinuação do tratamento.

Em algumas crianças ou recém-nascidos pode-se observar odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

Em pacientes imunocomprometidos ou gravemente doentes em ambiente hospitalar (sob condições clínicas extremamente debilitantes), que fazem uso de cateter venoso central, pode haver o risco de desenvolvimento de fungemia (presença do fungo na corrente sanguínea) e sepse (infecção no sangue).

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não são conhecidos sintomas provocados por uma dose excessiva de Floratil®.

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.



DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0390.0216

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499



Fabricado por:

BIOCODEX

Beauvais – França

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar - Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



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

Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2021	4620835/21-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/07/2021	2869769/21-3	11201 PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação 7ommercial)	23/08/2021	Dizeres legais	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

19/05/2022	3049742/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G
27/07/2022	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	I – Identificação do medicamento	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

FLORATIL[®]
(Saccharomyces boulardii)

Farmaquímica S/A

Pó Oral

200 mg

Floratil®

Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Atualizamos a nomenclatura do nosso probiótico para Saccharomyces boulardii CNCM I-745, cepa exclusiva da Farmoquímica. A formulação do produto continua a mesma.

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Pó oral.

Envelopes com 1 g de pó.

Embalagem contendo 4 ou 6 envelopes.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada envelope com 1 g de pó contém 200 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (200 mg de liofilizado contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Floratil® está indicado como auxiliar no tratamento de diarreias de diferentes causas e na restauração da flora intestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do Floratil® 200 mg é o *Saccharomyces boulardii*, um probiótico, ou seja, um microrganismo vivo que, quando administrado em quantidade adequada, traz benefício para a sua saúde. Como função benéfica ao organismo, o *Saccharomyces boulardii* tem efeito sobre o equilíbrio bacteriano intestinal e sobre o controle de diarreias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil® 200 mg, exceto em pacientes imunocomprometidos e criticamente doentes em ambientes hospitalares (sob condições clínicas extremamente debilitantes), que fazem uso do cateter venoso central, devido ao risco de fungemia (presença do fungo na corrente



sanguínea) e sepse (infecção no sangue). Nesse caso, o uso de Floratil® deve ser descontinuado ou o cateter venoso central deve ser removido.

Floratil® também é contraindicado em casos de alergia à substância ativa ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula.

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

Advertências e precauções

O manuseio dos envelopes de Floratil® 200 mg requer cuidados caso você esteja fazendo uso de cateter venoso central. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Não são conhecidas interações medicamentosas para o Floratil® 200 mg, a não ser diminuição da sua ação quando é tomado juntamente com medicamentos para tratar micoses. Se você encontra-se sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil® 200 mg um pouco antes desses medicamentos. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Floratil® 200 mg.

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

Você deve conservar Floratil® 200 mg em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade, conservando as embalagens bem fechadas.

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.

Os envelopes de Floratil® 200 mg contém pó de cor bege com cristais brancos.

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?

Floratil® 200 mg pode ser tomado por crianças pequenas e também por pessoas com dificuldades de engolir. O pó contido no envelope pode ser administrado diretamente na boca ou adicionado a mamadeiras e pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Uma vez abertos, os envelopes devem ser consumidos imediatamente, pois o contato com o ar e a umidade alteram o prazo de validade do produto. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. Os envelopes de Floratil® 200 mg só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para usar mais tarde. Floratil® 200 mg deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições.

Posologia

- Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: um envelope, duas vezes ao dia.
- Nas alterações crônicas da flora intestinal: um envelope uma vez ao dia.

A posologia de Floratil® 200 mg 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, procure o médico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Floratil® 200 mg não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, exceto pacientes imunocomprometidos ou gravemente doentes, em ambiente hospitalar (sob condições clínicas extremamente debilitantes), que fazem uso de cateter venoso central, devido ao risco de fungemia (presença do fungo na corrente sanguínea) e sepse (infecção no sangue). Recomendamos não abrir as cápsulas ou os sachês nestes ambientes.

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?

Tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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?



Foram reportados até o momento, em alguns pacientes, a ocorrência de reações adversas de frequência desconhecida como constipação e flatulência decorrentes do uso de Floratil®. Estes sintomas desaparecem com a descontinuação do tratamento.

Em algumas crianças ou recém-nascidos, pode-se observar odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

Em pacientes imunocomprometidos ou gravemente doentes em ambiente hospitalar (sob condições clínicas extremamente debilitantes), que fazem uso de cateter venoso central, pode haver o risco de desenvolvimento de fungemia (presença do fungo na corrente sanguínea) e sepse (infecção no sangue).

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não são conhecidos sintomas provocados por uma dose excessiva de Floratil® 200 mg.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0390.0216

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499



Fabricado por:

BIOCODEX

Beauvais – França

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,



1º andar - Barra da Tijuca
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 22775-056
CNPJ: 33.349.473/0001-58

 **0800 025 0110**
sac@fqm.com.br

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



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2021	4620835/21-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/07/2021	2869769/21-3	11201 PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação 7ommercial)	23/08/2021	Dizeres legais	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

19/05/2022	3049742/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G
27/07/2022	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	I – Identificação do medicamento	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G