



Florax SM
(Saccharomyces cerevisiae)

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Flaconete

(50 milhões e 100 milhões)

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



Florax SM

Saccharomyces cerevisiae (CEPA Fração 1972)

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: 100 milhões/mL (adulto) e 50 milhões/mL (pediátrico).
Embalagens com 3 e 5 e 100 flaconetes de 5mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Adulto

Cada flaconete de 5mL do **Florax SM** sabor framboesa contém:

Saccharomyces cerevisiae $5 \cdot 10^8$ (500 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato, essência de framboesa)

Pediátrico

Cada flaconete de 5mL do **Florax SM** sabor framboesa contém:

Saccharomyces cerevisiae $2,5 \cdot 10^8$ (250 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato, essência de framboesa)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Florax SM é destinado ao tratamento da restauração da microbiota intestinal fisiológica, desequilibrada por infecções intestinais, provocada por agentes patógenos ou devido ao uso de antibióticos e quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Florax SM é um produto probiótico, constituído por levedo de *Saccharomyces cerevisiae*, que atua no trato digestivo promovendo a restauração da microbiota intestinal fisiológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Florax SM é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco A).

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

O uso simultâneo de antifúngicos orais ou sistêmicos com o medicamento **Florax SM** pode reduzir seu efeito terapêutico.

NÃO CONTÉM LACTOSE.

NÃO CONTÉM GLÚTEN.

NÃO CONTÉM SOJA.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**



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

Você deve conservar o **Florax SM** em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e da umidade.

Florax SM tem validade de 18 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na sua embalagem original.

Florax SM é composto de uma suspensão de coloração amarelada e aspecto turvo, quando agitada.

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?

USO ORAL/USO INTERNO

Você deve ingerir o conteúdo do flaconete por via oral. Agite antes de usar.

Tomar o conteúdo total de 1 flaconete (5mL) a cada 12 horas ou a critério médico.

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 ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de uma dose do **Florax SM**, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Embora não sejam conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas, informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento entrando em contato por meio do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Como o levedo do *Saccharomyces cerevisiae* não é absorvido pelo organismo, não existe o perigo da superdosagem.

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. 1.1557.0015.014-4 **Florax SM** Pediátrico Sabor Framboesa com 3 flaconetes

M.S. 1.1557.0015.009-8 **Florax SM** Pediátrico Sabor Framboesa com 5 flaconetes

M.S. 1.1557.0015.010-1 **Florax SM** Hospitalar Pediátrico Sabor Framboesa com 100 flaconetes

M.S. 1.1557.0015.016-0 **Florax SM** Adulto Sabor Framboesa com 3 flaconetes

M.S. 1.1557.0015.011-1 **Florax SM** Adulto Sabor Framboesa com 5 flaconetes



M.S. 1.1557.0015.012-8 **Florax SM Hospitalar Adulto Sabor Framboesa com 100 flaconetes**

Farm. Resp.: Marta Melissa Leite Maia
CRF/PE nº 2842

**INFAN – INDÚSTRIA QUÍMICA
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**
Rodovia BR-232 – km 136
Bairro Agamenon Magalhães – Caruaru/PE
CEP 55.034-640
CNPJ 08.939.548/0001-03
Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron.

www.hebron.com.br
sac@hebron.com.br
SAC: 0800 724 2022

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/12/2016.





Florax SM

Saccharomyces cerevisiae (CEPA Fração 1972)

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: 100 milhões/mL (adulto) e 50 milhões/mL (pediátrico).
Embalagens com 3 e 5 e 100 flaconetes de 5mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Adulto

Cada flaconete de 5mL do **Florax SM** sabor uva contém:

Saccharomyces cerevisiae $5 \cdot 10^8$ (500 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato, essência de uva)

Pediátrico

Cada flaconete de 5mL do **Florax SM** sabor uva contém:

Saccharomyces cerevisiae $2,5 \cdot 10^8$ (250 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato, essência de uva)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Florax SM é destinado ao tratamento da restauração da microbiota intestinal fisiológica, desequilibrada por infecções intestinais, provocada por agentes patógenos ou devido ao uso de antibióticos e quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Florax SM é um produto probiótico, constituído por levedo de *Saccharomyces cerevisiae*, que atua no trato digestivo promovendo a restauração da microbiota intestinal fisiológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Florax SM é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco A).

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

O uso simultâneo de antifúngicos orais ou sistêmicos com o medicamento **Florax SM** pode reduzir seu efeito terapêutico.

NÃO CONTÉM LACTOSE.

NÃO CONTÉM GLÚTEN.

NÃO CONTÉM SOJA.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.



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

Você deve conservar o **Florax SM** em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e da umidade.

Florax SM tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na sua embalagem original.

Florax SM é composto de uma suspensão de coloração amarelada e aspecto turvo, quando agitada.

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?

USO ORAL/USO INTERNO

Você deve ingerir o conteúdo do flaconete por via oral. Agite antes de usar.

Tomar o conteúdo total de 1 flaconete (5mL) a cada 12 horas ou a critério médico.

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 ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de uma dose de **Florax SM**, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Embora não sejam conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas, informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento entrando em contato por meio do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Como o levedo do *Saccharomyces cerevisiae* não é absorvido pelo organismo, não existe o perigo da superdosagem.

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. 1.1557.0015.017-9 **Florax SM Pediátrico Sabor Uva com 3 flaconetes**

M.S. 1.1557.0015.018-7 **Florax SM Pediátrico Sabor Uva com 5 flaconetes**

M.S. 1.1557.0015.019-5 **Florax SM Hospitalar Pediátrico Sabor Uva com 100 flaconetes**

M.S. 1.1557.0015.020-9 **Florax SM Adulto Sabor Uva com 3 flaconetes**

M.S. 1.1557.0015.021-7 **Florax SM Adulto Sabor Uva com 5 flaconetes**



M.S. 1.1557.0015.022-5 **Florax SM Hospitalar Adulto Sabor Uva com 100 flaconetes**

Farm. Resp.: Marta Melissa Leite Maia
CRF/PE nº 2842

**INFAN – INDÚSTRIA QUÍMICA
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**
Rodovia BR-232 – km 136
Bairro Agamenon Magalhães – Caruaru/PE
CEP 55.034-640
CNPJ 08.939.548/0001-03
Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron.

www.hebron.com.br
sac@hebron.com.br
SAC: 0800 724 2022

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/12/2016.





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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC nº 60/12	16/09/2016	2292201166 1	Não aplicável	16/09/2016	- Mudança nos dizeres Legais	VP	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 47/2009	18/12/2016	2618372/16-2	Não aplicável	NA	- Inclusão de Não contém lactose; Não contém glúten e Não contém soja.	VP	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml
		Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/02/2018	0136721188	NA	NA	- Mudança nos dizeres Legais	VP	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml
		Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/02/2018	0136721/18-8	NA	NA	- Inclusão da apresentação sabor uva no item composição e nos dizeres legais	VP	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde