



**FLORATIL**  
*(Saccharomyces boulardii)*  
**Cápsulas 100 & 200 mg**

**Merck S/A**



## 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* - 17 liofilizado (100 mg de liofilizado contêm no mínimo  $0,5 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (estearato de magnésio, lactose e sacarose).

### Floratil® 200 mg

Cada cápsula contém 200 mg de *Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (200 mg de liofilizado contêm no mínimo  $1 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Floratil® está indicado como adjuvante:

- no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia.
- na restauração da flora intestinal fisiológica.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Floratil® 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 gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos. Floratil® 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 Floratil®:

- 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, administrado em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora normal.

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.

Referências:

Prevention of B-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. McFarland et al. American Journal of Gastroenterology, 1995; 90 (3): 439-448.

A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. McFarland et al. JAMA 1994; 271: 1913-1918.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

*Saccharomyces boulardii* é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a flora intestinal e sobre as enzimas dissacaridases. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares àquelas da flora intestinal normal, com resistência natural a agentes antibacterianos, exceto antimicóticos. Estudos clínicos e farmacológicos demonstraram que o tratamento oral com um liofilizado de *Saccharomyces boulardii* apresenta efeitos benéficos na prevenção da ocorrência de complicações ligadas às alterações na flora intestinal normal, tais como supercrescimento bacteriano intestinal. O produto não é absorvido, exercendo sua ação local ao longo do trato gastrointestinal.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil®, excetuando eventuais hipersensibilidades ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Para evitar qualquer colonização em pacientes com cateter venoso central, é necessário especial cautela ao lidar com estes pacientes: lavar as mãos, usar luvas, não abrir as cápsulas muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em pirexia e cultura positiva para *Saccharomyces*, foram reportados em pacientes com cateter venoso central, mesmo em pacientes não tratados com *S. boulardii*. Em todos os casos os resultados foram satisfatórios após administração de tratamento antifúngico e, quando necessário, remoção do cateter. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

#### **Gravidez e lactação**

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

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Os efeitos do Floratil® sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* - 17), Floratil® não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil® um pouco antes desses agentes. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade. Conservar as embalagens bem fechadas.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

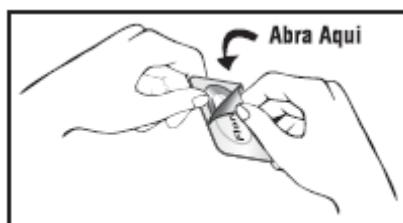
As cápsulas de Floratil® são opacas, de cor branca, com a inscrição “Merck 100 mg” (para as cápsulas com 100 mg) ou “Merck 200 mg” (para as cápsulas com 200 mg). O pó em seu interior tem aspecto granulado, de cor bege e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas de Floratil® devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de deglutição, 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 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, deve-se rever o diagnóstico e modificar a terapia.

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Por ser um produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Floratil®, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Não são conhecidos, até o momento, relatos sobre a ocorrência de reações adversas decorrentes do uso de Floratil®. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar o odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **10. SUPERDOSE**

Em estudos de toxicologia animal, não foi possível 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0089.0090

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Importado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Biocodex, Beauvais - França

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



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2015.**



**FLORATIL® (*Saccharomyces boulardii*) - Cápsulas**  
**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |               |                   | Dados das alterações de bula                                                      |                  |                                                                             |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                  |
| 17/02/2015                    |                  | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | “O que devo saber antes de usar este medicamento?”<br>“Advertências e Precauções” | VP/VPS           | 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12<br>200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 |
| 25/06/2014                    | 0499399/14-3     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Dizeres Legais                                                                    | VP/VPS           | 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12<br>200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 |
| 13/11/2013                    | 0955789/13-0     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Dizeres Legais                                                                    | VP/VPS           | 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12<br>200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 |
| 02/05/2013                    | 0343104/13-5     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Correção de erros de digitação                                                    | VP/VPS           | 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12<br>200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 |

|            |              |                                                                                             |               |               |               |               |               |        |                                                                                   |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 15/04/2013 | 0286769/13-9 | 10463 -<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO -<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | Não se aplica | VP/VPS | 100 MG CAP GEL DURA CT<br>BL AL AL X 12<br>200 MG CAP GEL DURA CT<br>BL AL AL X 6 |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|



**FLORATIL**  
*(Saccharomyces boulardii)*  
**Pó oral 200 mg**

**Merck S/A**



## APRESENTAÇÕES

Pó oral. Envelopes com 1 g de pó.

Embalagem contendo 4 ou 6 envelopes.

Embalagem fracionável com 25 envelopes para dispensação individual.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada envelope com 1 g de pó contém 200 mg de *Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (200 mg de liofilizado contêm no mínimo  $1 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Floratil® 200 mg está indicado como adjuvante:

- no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia.
- na restauração da flora intestinal fisiológica.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Floratil® 200 mg 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 gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos. Floratil® 200 mg 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 Floratil® 200 mg:

- 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, administrado em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora normal.

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.

Referências:

Prevention of B-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. McFarland et al. American Journal of Gastroenterology, 1995; 90 (3): 439-448.

A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. McFarland et al. JAMA 1994; 271: 1913-1918.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

*Saccharomyces boulardii* é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a flora intestinal e sobre as enzimas dissacaridases. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares àquelas da flora intestinal normal, com resistência natural a agentes antibacterianos, exceto antimicóticos. Estudos clínicos e farmacológicos demonstraram que o tratamento oral com um liofilizado de *Saccharomyces boulardii* apresenta efeitos benéficos na prevenção da ocorrência de complicações ligadas às alterações na flora intestinal normal, tais como supercrescimento bacteriano intestinal. O produto não é absorvido, exercendo sua ação local ao longo do trato gastrintestinal.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil® 200 mg, excetuando eventuais hipersensibilidades ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Para evitar qualquer colonização em pacientes com cateter venoso central, é necessária especial cautela ao lidar com estes pacientes: lavar as mãos, usar luvas, não abrir os envelopes muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em pirexia e cultura positiva para *Saccharomyces*, foram reportados em pacientes com cateter venoso central, mesmo em pacientes não tratados com *S. boulardii*. Em todos os casos os resultados foram satisfatórios após administração de tratamento antifúngico e, quando necessário, remoção do cateter. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

#### **Gravidez e lactação**

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

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Os efeitos do Floratil® 200 mg sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* - 17), Floratil® 200 mg não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil® 200 mg um pouco antes desses agentes. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Floratil® 200 mg destina-se ao uso por crianças pequenas e também por pessoas com dificuldades de deglutição. O pó contido no envelope pode ser administrado diretamente na boca ou adicionado a mamadeiras e a 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 uso posterior. 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, deve-se rever o diagnóstico e modificar a terapia.

### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Por ser um produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Floratil® 200 mg, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidos, até o momento, relatos sobre a ocorrência de reações adversas decorrentes do uso de Floratil® 200 mg. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar o odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária**

**- NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Em estudos de toxicologia animal, não foi possível 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.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0089.0090

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Importado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Biocodex, Beauvais - França

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.****Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2015.**

**FLORATIL® (*Saccharomyces boulardii*) - Sachet**  
**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |               |                   | Dados das alterações de bula                                                      |                  |                                                                                                             |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                  |
| 17/02/2015                    |                  | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | “O que devo saber antes de usar este medicamento?”<br>“Advertências e Precauções” | VP/VPS           | 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G<br>200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G<br>200 MG/G PO OR CT 25 SACH X 1G (Emb Frac) |
| 25/06/2014                    | 0499399/14-3     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Dizeres Legais                                                                    | VP/VPS           | 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G<br>200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G<br>200 MG/G PO OR CT 25 SACH X 1G (Emb Frac) |
| 13/11/2013                    | 0955789/13-0     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Dizeres Legais                                                                    | VP/VPS           | 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G<br>200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G<br>200 MG/G PO OR CT 25 SACH X 1G (Emb Frac) |
| 02/05/2013                    | 0343104/13-5     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Correção de erros de digitação                                                    | VP/VPS           | 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G<br>200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G<br>200 MG/G PO OR CT 25 SACH X 1G (Emb Frac) |

|            |              |                                                                                             |               |               |               |               |               |        |                                                                                                                      |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15/04/2013 | 0286769/13-9 | 10463 -<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO -<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | Não se aplica | VP/VPS | 200 MG/G PO OR CT 4<br>SACH X 1G<br>200 MG/G PO OR CT 6<br>SACH X 1G<br>200 MG/G PO OR CT 25<br>SACH X 1G (Emb Frac) |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**FLORATIL**  
*(Saccharomyces boulardii)*  
**Pack Cápsulas 200 & 250 mg**

**Merck S/A**



## APRESENTAÇÕES

Cápsulas de gelatina.

Embalagem contendo 3 cápsulas com 250 mg + 3 cápsulas com 200 mg.

Embalagem contendo 6 cápsulas com 250 mg + 6 cápsulas com 200 mg.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

##### Floratil® 250 mg

Cada cápsula contém 250 mg de *Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (250 mg de liofilizado contêm no mínimo  $1,25 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

##### Floratil® 200 mg

Cada cápsula contém 200 mg de *Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (200 mg de liofilizado contêm no mínimo  $1 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Floratil® Pack está indicado como adjuvante:

- no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia.
- na restauração da flora intestinal fisiológica.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Floratil® Pack 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 gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos. Floratil® Pack 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 Floratil® Pack:

- 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, administrado em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora normal.

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.

Referências:

Prevention of B-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. McFarland et al. American Journal of Gastroenterology, 1995; 90 (3): 439-448.

A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. McFarland et al. JAMA 1994; 271: 1913-1918.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

*Saccharomyces boulardii* é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a flora intestinal e sobre as enzimas dissacaridases. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares àquelas da flora intestinal normal, com resistência natural a agentes antibacterianos, exceto antimicóticos. Estudos clínicos e farmacológicos demonstraram que o tratamento oral com um liofilizado de *Saccharomyces boulardii* apresenta efeitos benéficos na prevenção da ocorrência de complicações ligadas às alterações na flora intestinal normal, tais como supercrescimento bacteriano intestinal. O produto não é absorvido, exercendo sua ação local ao longo do trato gastrointestinal.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil® Pack, excetuando eventuais hipersensibilidades ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Para evitar qualquer colonização em pacientes com cateter venoso central, é necessária especial cautela ao lidar com estes pacientes: lavar as mãos, usar luvas, não abrir as cápsulas muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em pirexia e cultura positiva para *Saccharomyces*, foram reportados em pacientes com cateter venoso central, mesmo em pacientes não tratados com *S. boulardii*. Em todos os casos os resultados foram satisfatórios após administração de tratamento antifúngico e, quando necessário, remoção do cateter. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

#### **Gravidez e lactação**

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

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Os efeitos do Floratil® Pack sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* - 17), Floratil® Pack não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil® Pack um pouco antes desses agentes. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

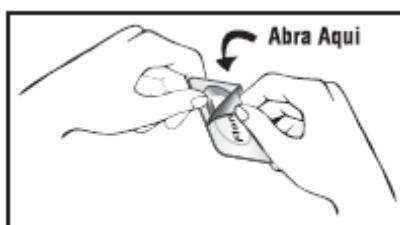
As cápsulas de Floratil® Pack são opacas, de cor branca, com a inscrição “Merck 200 mg” (para as cápsulas com 200 mg) ou “Merck 250 mg” (para as cápsulas com 250 mg). O pó em seu interior tem aspecto granulado, de cor bege e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas de Floratil® Pack devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de deglutição, 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 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® Pack 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

Nos casos mais intensos recomendam-se dois dias de posologia total mais alta (3 cápsulas contendo 250 mg de *Saccharomyces boulardii* cada), seguidos de uma posologia mais baixa nos três dias subsequentes (2 cápsulas de 200 mg). Nos casos menos intensos: 3 cápsulas de 250 mg no primeiro dia, seguidas de uma posologia mais baixa nos dias subsequentes: 2 cápsulas de 200 mg no segundo dia e 1 cápsula de 200 mg no terceiro dia.

A posologia de Floratil® Pack 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.

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Por ser um produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Floratil® Pack, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Não são conhecidos, até o momento, relatos sobre a ocorrência de reações adversas decorrentes do uso de Floratil® Pack. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar o odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **10. SUPERDOSE**

Em estudos de toxicologia animal, não foi possível 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0089.0090

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Importado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Biocodex, Beauvais - França

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



**Esta bulha foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2015.**



**FLORATIL® (*Saccharomyces boulardii*) - Pack Cápsulas**  
**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |               |                   | Dados das alterações de bula                                                      |                  |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                          |
| 17/02/2015                    |                  | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | “O que devo saber antes de usar este medicamento?”<br>“Advertências e Precauções” | VP/VPS           | 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL X 3<br>200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 |
| 25/06/2014                    | 0499399/14-3     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Dizeres Legais                                                                    | VP/VPS           | 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL X 3<br>200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 |
| 13/11/2013                    | 0955789/13-0     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Dizeres Legais                                                                    | VP/VPS           | 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL X 3<br>200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 |
| 02/05/2013                    | 0343104/13-5     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Correção de erros de digitação                                                    | VP/VPS           | 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL X 3<br>200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 |

|            |              |                                                                                             |               |               |               |               |               |        |                                                                                                                                                                          |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15/04/2013 | 0286769/13-9 | 10463 -<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO -<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | Não se aplica | VP/VPS | 200 MG CAP GEL DURA CT<br>BL AL AL X 3 + 250 MG<br>CAP GEL DURA CT BL AL<br>AL X 3<br>200 MG CAP GEL DURA CT<br>BL AL AL X 6 + 250 MG<br>CAP GEL DURA CT BL AL<br>AL X 6 |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**FLORATIL**  
*(Saccharomyces boulardii)*  
**Pack Pó oral 200 & 250 mg**

**Merck S/A**



## APRESENTAÇÕES

Pó oral.

Embalagem contendo 3 envelopes com 1,25 g de pó + 3 envelopes com 1 g de pó.

Embalagem contendo 6 envelopes com 1,25 g de pó + 6 envelopes com 1 g de pó.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

##### Floratil® 250 mg

Cada envelope com 1,25 g de pó contém 250 mg de *Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (250 mg de liofilizado contêm no mínimo  $1,25 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

##### Floratil® 200 mg

Cada envelope com 1 g de pó contém 200 mg de *Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (200 mg de liofilizado contêm no mínimo  $1 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Floratil® Pack está indicado como adjuvante:

- no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia.
- na restauração da flora intestinal fisiológica.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Floratil® Pack 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 gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos. Floratil® Pack 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 Floratil® Pack:

- 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, administrado em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora normal.

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.

Referências:

Prevention of B-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. McFarland et al. American Journal of Gastroenterology, 1995; 90 (3): 439-448.

A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. McFarland et al. JAMA 1994; 271: 1913-1918.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

*Saccharomyces boulardii* é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a flora intestinal e sobre as enzimas dissacaridases. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares àquelas da flora intestinal normal, com resistência natural a agentes antibacterianos, exceto antimicóticos. Estudos clínicos e farmacológicos demonstraram que o tratamento oral com um liofilizado de *Saccharomyces boulardii* apresenta efeitos benéficos na prevenção da ocorrência de complicações ligadas às alterações na flora intestinal normal, tais como supercrescimento bacteriano intestinal. O produto não é absorvido, exercendo sua ação local ao longo do trato gastrointestinal.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil® Pack, excetuando eventuais hipersensibilidades ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Para evitar qualquer colonização em pacientes com cateter venoso central, é necessária especial cautela ao lidar com estes pacientes: lavar as mãos, usar luvas, não abrir os envelopes muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em pirexia e cultura positiva para *Saccharomyces*, foram reportados em pacientes com cateter venoso central, mesmo em pacientes não tratados com *S. boulardii*. Em todos os casos os resultados foram satisfatórios após administração de tratamento antifúngico e, quando necessário, remoção do cateter. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

#### **Gravidez e lactação**

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

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Os efeitos do Floratil® Pack sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* - 17), Floratil® Pack não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil® Pack um pouco antes desses agentes. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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® Pack contém pó de cor bege com cristais brancos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Floratil® Pack destina-se ao uso por crianças pequenas e também por pessoas com dificuldades de deglutição. O pó contido no envelope pode ser administrado diretamente na boca ou adicionado a mamadeiras e a 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® Pack só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para uso posterior. Floratil® Pack deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições.

### Posologia

Nos casos mais intensos recomendam-se dois dias de posologia total mais alta (3 envelopes contendo 250 mg de *Saccharomyces boulardii* cada), seguidos de uma posologia mais baixa nos três dias subsequentes (2 envelopes de 200 mg). Nos casos menos intensos: 3 envelopes de 250 mg no primeiro dia, seguidos de uma posologia mais baixa nos dias subsequentes: 2 envelopes de 200 mg no segundo dia e 1 envelope de 200 mg no terceiro dia.

A posologia de Floratil® Pack 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.

### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Por ser um produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Floratil® Pack, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidos, até o momento, relatos sobre a ocorrência de reações adversas decorrentes do uso de Floratil® Pack. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar o odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Em estudos de toxicologia animal, não foi possível 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 sobre como proceder.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0089.0090

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Importado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Biocodex, Beauvais - França

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



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2015.**



**FLORATIL® (*Saccharomyces boulardii*) - Pack Sachet**  
**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |               |                   | Dados das alterações de bula                                                      |                  |                                                                                                                                 |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                      |
| 17/02/2015                    |                  | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | “O que devo saber antes de usar este medicamento?”<br>“Advertências e Precauções” | VP/VPS           | 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G |
| 25/06/2014                    | 0499399/14-3     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Dizeres Legais                                                                    | VP/VPS           | 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G |
| 13/11/2013                    | 0955789/13-0     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Dizeres Legais                                                                    | VP/VPS           | 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G |
| 02/05/2013                    | 0343104/13-5     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Correção de erros de digitação                                                    | VP/VPS           | 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G |

|            |              |                                                                                             |               |               |               |               |               |        |                                                                                                                                                |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15/04/2013 | 0286769/13-9 | 10463 -<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO -<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | Não se aplica | VP/VPS | 200 MG/G + 250 MG/1,25 G<br>PÓ OR CT 3 SACH X 1 G +<br>3 SACH X1,25 G<br>200 MG/G + 250 MG/1,25 G<br>PÓ OR CT 6 SACH X 1 G +<br>6 SACH X1,25 G |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|