



**FLOMICIN<sup>®</sup>**

***(Saccharomyces boulardii – 17)***

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Pó**

**200mg**

**Cápsula**

**100mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****FLOMICIN®***Saccharomyces boulardii* – 17**APRESENTAÇÕES**

Pó. Embalagem contendo 04 envelopes.

Cápsula. Embalagem contendo 12 cápsulas.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Pó**

Cada grama do pó contém:

*Saccharomyces boulardii*-17 liofilizado.....200mg(200mg de liofilizado contém cerca de  $4 \times 10^8$  células de *Saccharomyces boulardii*-17)

excipientes q.s.p.....1g

(lactose, essência de uva, sacarose e sacarina sódica)

**Cápsula**

Cada cápsula contém:

*Saccharomyces boulardii*-17 liofilizado.....100mg(100mg de liofilizado contém cerca de  $2 \times 10^8$  células de *Saccharomyces boulardii*-17)

excipientes q.s.p.....1 cápsula

(dióxido de silício, lactose e sacarose)

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

Flomicin<sup>®</sup> está indicado como adjuvante no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia, e na restauração da flora intestinal fisiológica.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Flomicin<sup>®</sup> 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, de antibióticos e quimioterápicos. Flomicin<sup>®</sup> beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos micro-organismos potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii*-17 contribuem para explicar o efeito terapêutico de Flomicin<sup>®</sup>:

**Antagonismo microbiano:** pôde-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 micro-organismo.

**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 *Escherichia 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 micro-organismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

#### Referências bibliográficas:

Mcfarland LV, Surawicz CM, Greenberg RN, et al. Prevention of beta-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. Am J Gastroenterol. 1995;90(3):439-48.

Mcfarland LV, Surawicz CM, Greenberg RN, et al. A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. JAMA. 1994;271(24):1913-8.

### 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 às daquelas 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.

O *S. boulardii*, quando administrado por via oral, atinge um estado regular de concentrações em 3 dias (72 horas), independentemente da dose utilizada, e desaparece entre 3 a 5 dias após a interrupção da administração. Não se observou diferença no estado de equilíbrio utilizando doses de 1 ou 3 gramas diárias.

Menos de 1% da dose oral é recuperada nas fezes e o *Saccharomyces boulardii* desaparece rapidamente do trato gastrointestinal quando cessa a ingestão do produto.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Flomicin<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao *Saccharomyces boulardii*-17 ou aos demais componentes da fórmula.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Por ser produto não absorvido, portanto, desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Flomicin<sup>®</sup>, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. Este produto não pode ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

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 o produto muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em febre 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.

**Gravidez - Categoria de risco 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 Flomicin<sup>®</sup> sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

### Pó e cápsula

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Flomicin<sup>®</sup> não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Estes agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*-17, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

Não fazer uso concomitante de Flomicin<sup>®</sup> e bebidas alcoólicas.

### Alterações em exames clínicos e laboratoriais

Até o momento não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais. Porém, recomenda-se informar ao laboratório clínico o uso de Flomicin<sup>®</sup>.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

### Pó

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

Validade do medicamento: 24 meses.

**Atenção:** Os envelopes de Flomicin<sup>®</sup> pó só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para uso posterior.

### Cápsula

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

Validade do medicamento: 24 meses.

**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.**

Flomicin<sup>®</sup> pó apresenta-se na forma de envelopes contendo mistura não homogênea, de cor branca e amarela, isenta de partículas estranhas.

Flomicin<sup>®</sup> cápsulas apresenta-se na forma de cápsula gelatinosa dura branca, contendo mistura não homogênea, de cor branca e amarela e isenta de partículas estranhas.

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

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Pó

Flomicin<sup>®</sup> pó deve ser diluído em líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o medicamento a líquidos ou alimentos quentes (acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. Para crianças pequenas, Flomicin<sup>®</sup> pode ser administrado em mamadeiras.

O preparado deve ser administrado, de preferência, em jejum ou 30 (trinta) minutos antes das refeições.

**Posologia:**

**Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*:** 1 (um) envelope, 2 (duas) vezes ao dia.

**Nas alterações crônicas da flora intestinal:** 1 (um) envelope, 1 (uma) vez ao dia.

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

**Cápsula**

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

O preparado deve ser administrado, de preferência, em jejum ou 30 (trinta) minutos antes das refeições.

**Posologia:**

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

**Nas alterações crônicas da flora intestinal:** 1 (uma) cápsula, 2 (duas) vezes ao dia.

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

No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar Flomicin<sup>®</sup> um pouco antes desses agentes.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Sede e obstipação são os eventos adversos mais significativos. Em algumas crianças ou lactentes, pôde-se observar o odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

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

**10. SUPERDOSE**

Em estudos de toxicologia animal, não foi possível a determinação da DL<sub>50</sub>, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadas para o homem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584. 0458

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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



**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



### Histórico de alteração para a 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 do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 12/03/2015                    | 0219417/15-1   | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 12/03/2015                                   | 0219417/15-1     | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 12/03/2015        | Versão inicial                | VP/VPS           | Pó                         |
| 13/04/2015                    |                | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/04/2015                                   |                  | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/04/2015        | Versão inicial                | VP/VPS           | Cápsula                    |