



Florent

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Florent

Nome genérico: *Saccharomyces boulardii*

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura - 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas.

Pó para preparação extemporânea - 200 mg - Embalagem contendo 4 envelopes com 1 g de pó.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **FLORENT** contém:

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado (100 mg de pó liofilizado contém cerca de 2×10^9 células de *Saccharomyces boulardii*-17)..... 100 mg

Excipientes q.s.p..... 1 cápsula
(lactose, dióxido de silício e estearato de magnésio).

Cada envelope de **FLORENT** contém:

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado (200 mg de pó liofilizado contém cerca de 4×10^9 células de *Saccharomyces boulardii*-17)..... 200 mg

Excipientes q.s.p..... 1 envelope
(lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio, aroma de morango em pó, sacarina sódica).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento, como adjuvante, da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia e na restauração da flora intestinal fisiológica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

FLORENT 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 **FLORENT**: 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 microorganismo. 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 (sacarose, 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, administrados em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, reestabelecendo o equilíbrio da flora intestinal. Essa ação antagônica do *Saccharomyces boulardii* - 17 sobre microorganismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FLORENT é um preparado biológico cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii* -17, que foi isolado de frutas silvestres tropicais. É um microorganismo vivo, resistente à ação dos sucos gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contra-indiquem o uso de **FLORENT**, excetuando eventuais hipersensibilidades aos excipientes.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



Por ser produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de **FLORENT**, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. O produto não pode ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* - 17), **FLORENT** não deve ser administrado juntamente com agentes fungicidas e fungistáticos, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativá-los, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

As embalagens de **FLORENT** devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidas da umidade. Os envelopes de **FLORENT** só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para usar mais tarde. **FLORENT** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de armazenamento.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Florent se apresenta nas formas de cápsula de coloração branca contendo pó de coloração bege e pó oral contido em envelope, de coloração bege e sabor morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

FLORENT 100 mg cápsulas: Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 2 cápsulas, duas vezes ao dia. Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 cápsula, duas vezes ao dia. 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 semi-sólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (acima de 60 °C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

FLORENT 200 mg envelope: Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 1 envelope, duas vezes ao dia. Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 envelope, uma vez ao dia. O conteúdo dos envelopes deve ser misturado a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semi-sólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60 °C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

Tanto as cápsulas, quanto o conteúdo dos envelopes devem ser administrados em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar **FLORENT** um pouco antes desses medicamentos. Após a abertura das cápsulas ou envelopes, **FLORENT** deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade alteram o prazo de validade do produto. A posologia de **FLORENT** 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidos, até o presente, relatos de reações desagradáveis decorrentes do uso de **FLORENT**. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar cheiro 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/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em estudos de toxicologia animal, não foi possível a 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1560.0098

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

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

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

