

FLORALON

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: **Floralon**

Nome genérico: *Saccharomyces boulardii*

APRESENTAÇÃO

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de **FLORALON** 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 monohidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, aroma de morango em pó, sacarina sódica).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de restauração da flora intestinal, bem como no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLORALON beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLORALON não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Estes agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto. **Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista. Atenção diabéticos: contém açúcar. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.**

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

FLORALON não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, inclusive por gestantes e mulheres que estejam amamentando. Não utilize o produto junto com bebidas alcoólicas. Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **FLORALON**, exceto nos casos de alergia a qualquer um dos excipientes. **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista. Atenção diabéticos: contém açúcar. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.**

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

A embalagem de **FLORALON** deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida da umidade. Os envelopes de **FLORALON** só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para usar mais tarde. **FLORALON** 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.**

FLORALON pó se apresenta na forma de pó oral, contido em envelope, de coloração bege e sabor morango. **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?

Posologia

FLORALON 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.

Instruções de uso

Dissolver o conteúdo de um envelope em 100 mL (um copo) de água, agitar até a total homogeneização. Beber imediatamente após o preparo. Uma vez abertos, os envelopes devem ser consumidos imediatamente.

Para crianças pequenas, recomenda-se utilizar **FLORALON** em pó adicionando-se o conteúdo do envelope à mamadeiras, pequenas quantidades de líquidos, alimentos semisólidos ou diretamente na boca. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

FLORALON deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORALON** um pouco antes desses medicamentos. **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?

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?

Não são conhecidos, até o presente, relatos de reações desagradáveis decorrentes do uso de **FLORALON**. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar cheiro de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo. **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 DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose. **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.**

III - DIZERES LEGAIS

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

Reg. MS: 1.7794.0027

Farm. Resp.: Rosana Tiekko Nishiharu Tanaka - CRF/GO: 4104

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:

MABRA – Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 Bloco A – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 09.545.589/0001-88 – Indústria Brasileira

Está bula foi aprovada pela Anvisa em 19/06/2019.



cac
0800 707 1212
www.mobra.com.br

Mabra

FLORALON*Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial:** Floralon**Nome genérico:** *Saccharomyces boulardii***APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura - 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas.

Cápsula dura - 200 mg - Embalagens contendo 6 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**Cada cápsula de **FLORALON 100 mg** 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 monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio).Cada cápsula de **FLORALON 200 mg** 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 cápsula (lactose monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio).**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**Este medicamento é destinado ao tratamento de restauração da flora intestinal, bem como no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?****FLORALON** beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo.**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****FLORALON** não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Estes agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto. **Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****FLORALON** não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, inclusive por gestantes e mulheres que estejam amamentando. Não utilize o produto junto com bebidas alcoólicas. Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **FLORALON**, exceto nos casos de alergia a qualquer um dos excipientes. **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.****5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**As embalagens de **FLORALON** devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidas da umidade. **FLORALON** 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.****FLORALON** cápsula 100 mg se apresenta na forma de cápsula dura de coloração branca, contendo pó de coloração bege.**FLORALON** cápsula 200 mg se apresenta na forma de cápsula dura de coloração azul e branca, contendo pó de coloração bege. **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?****Posologia****FLORALON 100 mg cápsula:**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.**FLORALON 200 mg cápsula:**Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 1 cápsula, duas vezes ao dia. Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 cápsula, uma vez ao dia.**Instruções de uso**As cápsulas de **FLORALON** devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Uma vez abertas, as cápsulas devem ser consumidas imediatamente. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir recomenda-se abrir as cápsulas, adicionando-se o conteúdo das cápsulas a líquidos, mamadeira ou alimentos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. **FLORALON** deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORALON** um pouco antes desses medicamentos. **Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. 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?****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?**Não são conhecidos, até o presente, relatos de reações desagradáveis decorrentes do uso de **FLORALON**. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar cheiro de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo. **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 DESTE MEDICAMENTO?**Até o momento não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose. **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.****III - DIZERES LEGAIS****SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS: 1.7794.0027

Farm. Resp.: Rosana Tiekio Nishiharu Tanaka - CRF/GO: 4104

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:

MABRA – Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 Bloco A – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 09.545.589/0001-88 – Indústria Brasileira

Está bula foi aprovada pela Anvisa em 23/08/2018.