

Laboratório

Merck

Apresentação de Floratil

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 contém 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 contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

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 contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

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 contém 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 contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

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 contém no mínimo 1,25 x 10⁹ 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 contém no mínimo 1 x 10⁹ células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

Floratil - Indicações

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

Contra-indicações de Floratil

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.

Advertências

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.

Uso na gravidez de Floratil

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

Interações medicamentosas de Floratil

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.

Reações adversas / Efeitos colaterais de Floratil

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 ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Floratil - Posologia

Cápsulas de gelatina

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.

Pó oral 200 mg

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.

Pack Cápsulas 200 & 250 mg

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.

Pack Pó oral 200 & 250 mg

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.

Superdosagem

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.

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.

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.

Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco

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

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.

Armazenagem

Cápsulas de gelatina

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.

Pó oral 200 mg

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.

Pack Cápsulas 200 & 250 mg

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.

Pack Pó oral 200 & 250 mg

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.

Dizeres legais

M.S. 1.0089.0090

Farmacêutico Responsável: Alexandre Brasil Amaral dos Santos - CRF-RJ n° 6700

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

Floratil - Bula para o Paciente

Cápsulas de gelatina

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floratil® está indicado como auxiliar na restauração da flora intestinal e também como auxiliar no tratamento de diarreias de diferentes causas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do **Floratil®** é o *Saccharomyces boulardii*, um probiótico, ou seja, um microrganismo vivo que, quando administrado em quantidade adequada traz benefício para a sua saúde. Como função benéfica ao organismo, o *Saccharomyces boulardii* tem efeito sobre o equilíbrio bacteriano intestinal e sobre o controle de diarreias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **Floratil®**, exceto se você tem alergia à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

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

O manuseio das cápsulas de **Floratil®** requer cuidados caso você esteja fazendo uso de cateter venoso central.

Atenção diabéticos: contém açúcar (**Floratil®** 100 mg).

Gravidez e amamentação

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Não são conhecidas interações medicamentosas para o **Floratil®**, a não ser diminuição da sua ação quando é tomado juntamente com medicamentos para tratar micoses. Se você encontra-se sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir **Floratil®** um pouco antes desses medicamentos. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com **Floratil®**.

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

Você deve conservar **Floratil®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade, conservando as embalagens bem fechadas.

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. 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?

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

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, procure o médico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Floratil® não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente.

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?

Tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se

esqueceu de tomar.

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?

Até o momento não são conhecidas reações desagradáveis decorrentes do uso de **Floratil®**. Em algumas crianças ou recém-nascidos pode-se observar odor 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 DESTES MEDICAMENTO?

Não são conhecidos sintomas provocados por uma dose excessiva de **Floratil®**.

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.

Pó oral

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floratil® 200 mg está indicado como auxiliar na restauração da flora intestinal e também como auxiliar no tratamento de diarreias de diferentes causas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do **Floratil®** 200 mg é o *Saccharomyces boulardii*, um probiótico, ou seja, um microrganismo vivo que, quando administrado em quantidade adequada, traz benefício para a sua saúde. Como função benéfica ao organismo, o *Saccharomyces boulardii* tem efeito sobre o equilíbrio bacteriano intestinal e sobre o controle de diarreias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **Floratil®** 200 mg, exceto se você tem alergia à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

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

Advertências e precauções

O manuseio dos envelopes de **Floratil®** 200 mg requer cuidados caso você esteja fazendo uso de cateter venoso central.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Não são conhecidas interações medicamentosas para o **Floratil®** 200 mg, a não ser diminuição da sua ação quando é tomado juntamente com medicamentos para tratar micoses. Se você encontra- se sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir **Floratil®** 200 mg um pouco antes desses medicamentos. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com **Floratil®** 200 mg.

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

Você deve conservar **Floratil®** 200 mg em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade, conservando as embalagens bem fechadas.

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. 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?

Floratil® 200 mg pode ser tomado por crianças pequenas e também por pessoas com dificuldades de engolir. O pó contido no envelope pode ser administrado diretamente na boca ou adicionado a

mamadeiras e 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 usar mais tarde. **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, procure o médico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Floratil® 200 mg não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente.

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?

Tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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?

Até o momento não são conhecidas reações desagradáveis decorrentes do uso de **Floratil®** 200 mg. Em algumas crianças ou recém-nascidos, pode-se observar odor 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?

Não são conhecidos sintomas provocados por uma dose excessiva de **Floratil®** 200 mg.

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.

Cápsulas de gelatina

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floratil® Pack está indicado como auxiliar na restauração da flora intestinal e também como auxiliar no tratamento de diarreias de diferentes causas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do **Floratil®** Pack é o *Saccharomyces boulardii*, um probiótico, ou seja, um microrganismo vivo que, quando administrado em quantidade adequada, traz benefício para a sua saúde. Como função benéfica ao organismo, o *Saccharomyces boulardii* tem efeito sobre o equilíbrio bacteriano intestinal e sobre o controle de diarreias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **Floratil®** Pack, exceto se você tem alergia à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

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

Advertências e precauções

O manuseio das cápsulas de **Floratil®** Pack requer cuidados caso você esteja fazendo uso de cateter venoso central.

Gravidez e amamentação

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Não são conhecidas interações medicamentosas para o **Floratil®** Pack, a não ser diminuição da sua

ação quando é tomado juntamente com medicamentos para tratar micoses. Se você encontra-se sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir **Floratil® Pack** um pouco antes desses medicamentos. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com **Floratil® Pack**.

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

Você deve conservar **Floratil® Pack** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade, conservando as embalagens bem fechadas.

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. 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?

As cápsulas de **Floratil® Pack** devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido.

Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir, 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 bebidas 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:

1 cápsula de 250 mg três vezes ao dia nos dois primeiros dias; 1 cápsula de 200 mg duas vezes ao dia nos três dias seguintes.

Nos casos menos intensos recomendam-se:

1 cápsula de 250 mg três vezes ao dia no primeiro dia; 1 cápsula de 200 mg duas vezes ao dia no segundo dia; 1 cápsula de 200 mg uma vez ao dia no terceiro dia.

Esquema posológico simplificado

- Casos menos intensos

1º dia - 250 mg 3 vezes ao dia

2º dia - 200 mg 2 vezes ao dia

3º dia - 200 mg dose única

- Casos mais intensos

1º dia - 250 mg 3 vezes ao dia

2º dia - 250 mg 3 vezes ao dia

3º dia - 200 mg 2 vezes ao dia

4º dia - 200 mg 2 vezes ao dia

5º dia - 200 mg 2 vezes ao 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, procure o médico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Floratil® Pack não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente.

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?

Tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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?

Até o momento não são conhecidas reações desagradáveis decorrentes do uso de **Floratil® Pack**. Em algumas crianças ou recém-nascidos, pode-se observar odor 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não são conhecidos sintomas provocados por uma dose excessiva de **Floratil® Pack**.

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.

Pó oral

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floratil® Pack está indicado como auxiliar na restauração da flora intestinal e também como auxiliar no tratamento de diarreias de diferentes causas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do **Floratil® Pack** é o *Saccharomyces boulardii*, um probiótico, ou seja, um microrganismo vivo que, quando administrado em quantidade adequada, traz benefício para a sua saúde. Como função benéfica ao organismo, o *Saccharomyces boulardii* tem efeito sobre o equilíbrio bacteriano intestinal e sobre o controle de diarreias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **Floratil® Pack**, exceto se você tem alergia à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

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

O manuseio dos envelopes de **Floratil® Pack** requer cuidados caso você esteja fazendo uso de cateter venoso central.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Não são conhecidas interações medicamentosas para o **Floratil® Pack**, a não ser diminuição da sua ação quando é tomado juntamente com medicamentos para tratar micoses. Se você encontra-se sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir **Floratil® Pack** um pouco antes desses medicamentos. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com **Floratil® Pack**.

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

Você deve conservar **Floratil® Pack** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade, conservando as embalagens bem fechadas.

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. 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?

Floratil® Pack pode ser tomado por crianças pequenas e também por pessoas com dificuldades de engolir. 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 usar mais

tarde. **Floratil**® Pack deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições.

Posologia

Nos casos mais intensos recomendam-se:

1 envelope de 250 mg três vezes ao dia nos dois primeiros dias; 1 envelope de 200 mg duas vezes ao dia nos três dias seguintes.

Nos casos menos intensos recomendam-se:

1 envelope de 250 mg três vezes ao dia no primeiro dia; 1 envelope de 200 mg duas vezes ao dia no segundo dia; 1 envelope de 200 mg uma vez ao dia no terceiro dia.

Esquema posológico simplificado

- Casos menos intensos

1º dia - 250 mg 3 vezes ao dia

2º dia - 200 mg 2 vezes ao dia

3º dia - 200 mg dose única

- Casos mais intensos

1º dia - 250 mg 3 vezes ao dia

2º dia - 250 mg 3 vezes ao dia

3º dia - 200 mg 2 vezes ao dia

4º dia - 200 mg 2 vezes ao dia

5º dia - 200 mg 2 vezes ao 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, procure o médico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Floratil® Pack não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente.

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?

Tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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?

Até o momento não são conhecidas reações desagradáveis decorrentes do uso de **Floratil**® Pack. Em algumas crianças ou recém-nascidos, pode-se observar odor 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?

Não são conhecidos sintomas provocados por uma dose excessiva de **Floratil**® Pack.

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.

Data da bula

08/05/2014