

# Floratil®



## Saccharomyces boulardii-17 liofilizado

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

FLORATIL® 100 mg – cápsulas – Embalagem contendo 12 cápsulas.

FLORATIL® 200 mg – cápsulas – Embalagem contendo 6 cápsulas.

### USO ORAL – ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

FLORATIL® 100 mg

Cada cápsula contém:

100 mg de *Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (100 mg de liofilizado contém cerca de  $2 \times 10^8$  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 cerca de  $4 \times 10^8$  células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (estearato de magnésio, lactose e sacarose).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

O produto é utilizado como um auxiliar na restauração da flora intestinal e também como auxiliar no tratamento da diarreia causada pelo micrôbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

#### Cuidados de armazenamento

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da umidade. Conservar as embalagens bem fechadas.

#### Prazo de validade

O prazo de validade de FLORATIL® (100 e 200 mg) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação indicada nas embalagens. Não utilizar os produtos se os prazos de validade estiverem vencidos, pois isso reduz ou anula sua ação terapêutica.

#### Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

FLORATIL® (100 e 200 mg) não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, inclusive por gestantes e mulheres que estejam amamentando.

#### Cuidados de administração

As cápsulas de FLORATIL® (100 e 200 mg) devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir, recomenda-se abrir as cápsulas adicionando-se o conteúdo a líquidos, mamadeiras ou alimentos. Uma vez aberta as cápsulas devem ser consumidas imediatamente. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

FLORATIL® (100 e 200 mg) deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de

pacientes sob tratamento antibiótico, ingerir FLORATIL® (100 e 200 mg) um pouco antes desses agentes.

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

#### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Não são conhecidos, até o presente, relatos de reações desagradáveis decorrentes do uso de FLORATIL® (100 e 200 mg). Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar cheiro de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

– **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### Interação concomitante com outras substâncias

Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas FLORATIL® (100 e 200 mg) deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições.

#### Contra-indicações e Precauções

Não são conhecidas, até o momento, condições que contra-indiquem o uso de FLORATIL® (100 e 200 mg), exceto eventuais alergias a qualquer um dos excipientes. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. FLORATIL® (100 e 200 mg) 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.

– **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

– **ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

FLORATIL® (100 e 200 mg) é 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® (100 e 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® (100 e 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 dissacaridasases (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 antagonístico direto, a 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 antagonística 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.

#### Indicações

- No tratamento da diarreia induzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia.
- Na restauração da flora intestinal fisiológica.

#### Contra-indicações

Não são conhecidas, até o momento, condições que contra-indiquem o uso de FLORATIL® (100 e 200 mg), excetuando eventuais hipersensibilidades a qualquer um dos excipientes.

#### Precauções e Advertências

Por ser produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de FLORATIL® (100 e 200 mg), que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

Os produtos não podem ser ingeridos juntamente com bebidas alcoólicas.

#### Interações medicamentosas

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* - 17), FLORATIL® (100 e 200 mg) não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliénicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico.

#### Reações adversas

Não são conhecidos, até o momento, relatos sobre a ocorrência de reações adversas decorrentes do uso de FLORATIL® (100 e 200 mg).

Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar o odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

#### Posologia

FLORATIL® 100 mg - cápsulas

- 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.

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.

O preparado deve ser administrado, de preferência, em jejum ou meia hora antes das refeições.

No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar FLORATIL® (100 e 200 mg) um pouco antes desses agentes.

FLORATIL® 200 mg - cápsulas

- 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.

O conteúdo das cápsulas deve ser misturado a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semi-sólidos. Não adicionar o produto a alimentos ou líquidos quentes (acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

O preparado deve ser administrado, de preferência, em jejum ou meia hora antes das refeições.

No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar FLORATIL® (100 e 200 mg) um pouco antes desses agentes.

Após a abertura das cápsulas, FLORATIL® (100 e 200 mg) deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade alteram o prazo de validade dos produtos.

A posologia de FLORATIL® (100 e 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.

#### Superdose

Em estudos de toxicologia animal, não foi possível determinação da DL50, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadas para o homem.

#### Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

- Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0090

Farm. Resp.:

Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira



033484B/A

**Floratil®**  
saccharomyces boulardii-17 liofilizado

PHARMACODE: 1723

