

FLORENT

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Saccharomyces boulardii

Cápsulas – 100 mg e 200 mg



FLORENT

***Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Florent

Nome genérico: *Saccharomyces boulardii*

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura - 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas.

Cápsula dura - 200 mg - Embalagens contendo 6 ou 12 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **FLORENT** 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 **FLORENT** 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLORENT 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?

FLORENT 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 **FLORENT**, 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 **FLORENT** devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidas da umidade. **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 cápsula 100 mg se apresenta na forma de cápsula dura de coloração branca, contendo pó de coloração bege.

FLORENT 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

FLORENT 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.

FLORENT 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 **FLORENT** 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. **FLORENT** deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORENT** 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 **FLORENT**. 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

Reg. MS.: 1.1560.0098
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim
CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bairro 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

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

CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/08/2018.

Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/04/2013	0247940/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Submissão eletrônica da bula	VP	Cápsula 100 mg
22/04/2016	1597776/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	-O item Apresentações foi substituído por Apresentação. - Inclusão do item7: O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento?	VP	Cápsula 100 mg
05/10/2016	2358844/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional para apresentação cápsula 100 mg.	VP	Cápsula 100 mg
13/12/2016	2596224/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de nova concentração da cápsula: 200 mg; - Adequação dos itens: Apresentação; Composição; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento e item 6.Como devo usar este medicamento, para inclusão das informações referentes à nova apresentação; - Cápsula 100 mg: adequações no item Composição e no item 6.Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsulas 100 mg e 200 mg
22/09/2017	2007462/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional.	VP	Cápsulas 100 mg e 200 mg

		- RDC 60/12							
29/08/2018	08510011/86	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão da frase: “Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite”, nos itens: 3. Quando não devo utilizar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Cápsulas 100 mg e 200 mg

FLORENT

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Saccharomyces boulardii

Pó para preparação extemporânea –

200 mg



FLORENT

***Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Florent

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 **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 monoidratada, 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLORENT 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?

FLORENT 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 **FLORENT**, 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 **FLORENT** deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida 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 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

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.

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 **FLORENT** em pó adicionando-se o conteúdo do envelope à mamadeiras, pequenas quantidades de líquidos, alimentos semissólidos 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.

FLORENT deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORENT** 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 **FLORENT**. 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

Reg. MS.: 1.1560.0098

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122



Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bairro 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

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

CAC: 0800 707 1212

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

Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/04/2013	0247940/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Submissão eletrônica da bula	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
22/04/2016	1597776/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	-O item Apresentações foi substituído por Apresentação; - Inclusão da quantidade/volume de água necessário para dissolver o conteúdo de um envelope no item 6. Como devo usar este medicamento? - Inclusão do item 7: O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
05/10/2016	2358844/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
13/12/2016	2596224/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequações nos itens: - Composição; - item 6.Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
22/09/2017	2007462/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg

29/08/2018	08510011/86	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão da frase: “Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite” e inclusão da frase de alerta: “Atenção diabéticos: contém açúcar”, nos itens: 3. Quando não devo utilizar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
—	—	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0191177/19-5	Alteração de Texto de Bula	19/06/2019	Adequações realizadas: - Inclusão da via de administração “diretamente na boca”, no item 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea 200 mg

FLORENT

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Saccharomyces boulardii

Cápsula – 100 mg

Institucional



FLORENT

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Florent

Nome genérico: *Saccharomyces boulardii*

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura - 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **FLORENT** 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).

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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLORENT 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?

FLORENT 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 **FLORENT**, 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?

A embalagem de **FLORENT** devem ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida da umidade. **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 cápsula 100 mg se apresenta na forma de cápsula dura de coloração 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

FLORENT 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.

Instruções de uso

As cápsulas de **FLORENT** 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. **FLORENT** deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORENT** 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 **FLORENT**. 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

Reg. MS.: 1.1560.0098

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bairro 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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/08/2018.

Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/04/2013	0247940/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Submissão eletrônica da bula	VP	Cápsula 100 mg
22/04/2016	1597776/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	-O item Apresentações foi substituído por Apresentação. - Inclusão do item7: O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento?	VP	Cápsula 100 mg
05/10/2016	2358844/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional para apresentação cápsula 100 mg.	VP	Cápsula 100 mg
13/12/2016	2596224/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de nova concentração da cápsula: 200 mg; - Adequação dos itens: Apresentação; Composição; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento e item 6.Como devo usar este medicamento, para inclusão das informações referentes à nova apresentação; - Cápsula 100 mg: adequações no item Composição e no item 6.Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsulas 100 mg e 200 mg

22/09/2017	2007462/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Inclusão de bula institucional.	VP	Cápsulas 100 mg e 200 mg
29/08/2018	08510011/86	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Inclusão da frase: “Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite”, nos itens: 3 Quando não devo utilizar este medicamento? 4 O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Cápsulas 100 mg

FLORENT

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Saccharomyces boulardii

Pó para preparação extemporânea –

200 mg

Institucional



FLORENT

***Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Florent

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 **FLORENT** contém:

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

Excipientes q.s.p..... 1 envelope
(lactose monoidratada, 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLORENT 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?

FLORENT 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 **FLORENT**, 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 **FLORENT** deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida 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 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

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.

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 **FLORENT** em pó adicionando-se o conteúdo do envelope à mamadeiras, pequenas quantidades de líquidos, alimentos semissólidos 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.

FLORENT deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORENT** 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 **FLORENT**. 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

Reg. MS.: 1.1560.0098

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bairro 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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMERCIO.

CAC: 0800 707 1212

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

Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/04/2013	0247940/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Submissão eletrônica da bula	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
22/04/2016	1597776/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	-O item Apresentações foi substituído por Apresentação; - Inclusão da quantidade/volume de água necessário para dissolver o conteúdo de um envelope no item 6. Como devo usar este medicamento? - Inclusão do item 7: O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
05/10/2016	2358844/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
13/12/2016	2596224/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequações nos itens: - Composição; - item 6.Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
22/09/2017	2007462/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg

29/08/2018	08510011/86	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão da frase: “Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite” e inclusão da frase de alerta: “Atenção diabéticos: contém açúcar”, nos itens: 3. Quando não devo utilizar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
—	—	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0191177/19-5	Alteração de Texto de Bula	19/06/2019	Adequações realizadas: - Inclusão da via de administração “diretamente na boca”, no item 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea 200 mg