

# Floratil®

Saccharomyces boulardii-17 liofilizado

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

**FLORATIL® PEDIÁTRICO - pó oral - Embalagem contendo quatro ou seis envelopes com 1 g de pó.**

## USO ORAL - ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

#### FLORATIL® PEDIÁTRICO

Cada envelope com 1 g de pó 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 (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

### 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 micróbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

#### Cuidados de armazenamento

**Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da umidade. Os envelopes de FLORATIL® PEDIÁTRICO só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para usar mais tarde.**

#### Prazo de validade

O prazo de validade de FLORATIL® PEDIÁTRICO é de 36 meses, contados a partir da data de fabricação indicada nas embalagens. Não utilizar os produtos se os prazos de validades 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® PEDIÁTRICO não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, inclusive por gestantes e mulheres que estejam amamentando.

#### Cuidados de administração

Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir, recomenda-se utilizar FLORATIL® PEDIÁTRICO, adicionando-se o conteúdo do envelope a líquidos, mamadeiras ou alimentos. Uma vez abertos, os envelopes devem ser consumidos imediatamente. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

FLORATIL® PEDIÁTRICO deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento antibiótico, ingerir FLORATIL® PEDIÁTRICO 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® PEDIÁTRICO. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar cheiro de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.**

- **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas. FLORATIL® PEDIÁTRICO 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® PEDIÁTRICO, 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® PEDIÁTRICO 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® PEDIÁTRICO 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® PEDIÁTRICO 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® PEDIÁTRICO:

- 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 antagonístico 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 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**

FLORATIL® PEDIÁTRICO está indicado como adjuvante:

- No tratamento da diarreia produzida 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® PEDIÁTRICO, 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® PEDIÁTRICO, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

O produto não pode ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

#### Interações medicamentosas

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* - 17), FLORATIL® PEDIÁTRICO não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar os produtos, 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® PEDIÁTRICO.

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

#### Posologia

##### FLORATIL® PEDIÁTRICO

- 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.

O conteúdo dos envelopes 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® PEDIÁTRICO um pouco antes desses agentes.

Após a abertura dos envelopes, FLORATIL® PEDIÁTRICO deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade alteram o prazo de validade dos produtos.

A posologia de FLORATIL® PEDIÁTRICO 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

033492B/A

PHARMACODE: 1753

