

Repoflor

EMS S/A.

Cápsula

100 mg e 200 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REPOFLOR

Saccharomyces boulardii-17

APRESENTAÇÕES

Repoflor Cápsulas 100 mg: embalagem contendo 12 cápsulas.

Repoflor Cápsulas 200 mg: embalagem contendo 6 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **Repoflor** 100 mg contém:

Saccharomyces boulardii-17 liofilizado 100 mg

(100 mg de liofilizado contém cerca de 2×10^9 células de *Saccharomyces boulardii-17*)

excipientes* q.s.p. 1 cápsula

* dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada.

Cada cápsula de **Repoflor** 200 mg contém:

Saccharomyces boulardii-17 liofilizado 200 mg

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

excipientes* q.s.p. 1 cápsula

* dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Repoflor é indicado na restauração da flora intestinal biológica e também como auxiliar no tratamento da diarreia causada pelo *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Repoflor auxilia a restauração da flora intestinal e o tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*. **Repoflor** é um preparado biológico, não antibiótico, 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 gástricos, entérico, pancreático e biliar; antibióticos e quimioterápicos. **Repoflor** beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii* inibem o crescimento de diferentes agentes patogênicos, tais como *Proteus*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* e *Candida albicans*. Foi demonstrada também inibição *in vivo* do desenvolvimento desse último microrganismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com vias de acesso central (como acesso venoso central) podem ter maior risco de fungemia. Portanto, o uso de *Saccharomyces boulardii* deve ser descontinuado ou o cateter central deve ser removido. Hipersensibilidade a leveduras, especialmente a *Saccharomyces boulardii* ou a qualquer componente da fórmula.

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

Advertências e Precauções:

Por ser um produto potencialmente não absorvido no trato gastrointestinal, as ações sistêmicas tendem a ser insignificantes, o que diminui as restrições ao uso de **Repoflor**, que pode ser usado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. Não há contraindicação relativa à faixa etária.

No entanto, recomendam-se as seguintes precauções: a) intolerância à lactose: contém lactose no excipiente, todavia o produto pode aumentar a produção de lactase; b) dieta vegan: lactose é um produto derivado do leite para consumo humano; c) uso concomitante com antifúngico não é recomendado; d) o produto não pode ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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.

Interações medicamentosas - Ingestão concomitante com outras substâncias:

Repoflor não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Esses agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não ingerir o medicamento junto com bebidas alcoólicas.

Eventos adversos: Efeitos colaterais dermatológicos: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado com exantema, prurido e urticária. Efeitos colaterais gastrintestinais: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado à constipação e flatulência. Efeitos colaterais hematológicos: fungemia foi relatada em casos de administração não oral acidental ou em pacientes imunocomprometidos. Angioedema: há relato de *Saccharomyces boulardii* causar edema de Quincke.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto físico:

Repoflor é apresentado em cápsulas gelatinosas duras 100 mg (100 mg de liofilizado contém cerca de 2×10^9 células de *Saccharomyces boulardii*-17) - cápsula branca, contendo granulado bege, com odor característico; e cápsulas gelatinosas duras 200 mg (200 mg de liofilizado contém cerca de 4×10^9 células de *Saccharomyces boulardii*-17) - cápsula de cabeça azul e corpo branco, contendo granulado bege, com 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?

Cuidados de administração e modo de uso:

As cápsulas de **Repoflor** devem ser ingeridas 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 abertas, 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.

Repoflor deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes durante tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir **Repoflor** um pouco antes desses agentes.

Posologia:

Repoflor cápsulas 100 mg: 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.

Repoflor cápsulas 200 mg: 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.

A posologia de **Repoflor** 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.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Até o momento, existem raros relatos de reações adversas graves com o uso de *Saccharomyces boulardii*-17. Em algumas crianças, pode-se sentir o cheiro de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

Eventos adversos relatados: Efeitos colaterais dermatológicos: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado com exantema, prurido e urticária. Efeitos colaterais gastrintestinais: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado à constipação e flatulência. Efeitos colaterais hematológicos: fungemia foi relatada em casos de

administração não oral acidental ou em pacientes imunocomprometidos. Angioedema: há relato de *Saccharomyces boulardii* causar edema de Quincke.

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?

Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem com **Repoflor**. Em estudos de toxicidade animal, não foi possível a determinação da DL₅₀, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadas para o homem.

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

Registro M.S. nº.: 1.0235.0420
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº. 19.710

Registrado por: EMS S/A.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 – Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
C.N.P.J.: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Hortolândia/SP

Comercializado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Hortolândia/SP

SAC 0800500600

www.legrandpharma.com.br



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	0483883/14-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	Cápsulas 100mg: embalagem contendo 12. Cápsulas 200mg: embalagem contendo 6.
16/07/2014	0567441/14-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- Dizeres legais	VP/VPS	Cápsulas 100mg: embalagem contendo 12. Cápsulas 200mg: embalagem contendo 6.
							- Correção da Restrição de Uso informada na Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	
16/10/2014	---	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Cápsulas 100mg: embalagem contendo 12. Cápsulas 200mg: embalagem contendo 6.
							- Contraindicações - Advertências e precauções - Reações adversas	VPS	
							- Dizeres legais	VP/VPS	

Repoflor

EMS S/A.

Pó oral

200 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REPOFLOR

Saccharomyces boulardii-17

APRESENTAÇÕES

Repoflor pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 1g.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de **Repoflor** pó oral de 1 g contém:

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

excipientes* q.s.p. 1 g

* lactose, essência de morango, dióxido de silício, sacarina sódica, estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Repoflor é indicado na restauração da flora intestinal biológica e também como auxiliar no tratamento da diarreia causada pelo *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Repoflor auxilia a restauração da flora intestinal e o tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*. **Repoflor** é um preparado biológico, não antibiótico, 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 gástricos, entérico, pancreático e biliar; antibióticos e quimioterápicos. **Repoflor** beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii* inibem o crescimento de diferentes agentes patogênicos, tais como *Proteus*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* e *Candida albicans*. Foi demonstrada também inibição *in vivo* do desenvolvimento desse último microrganismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com vias de acesso central (como acesso venoso central) podem ter maior risco de fungemia. Portanto, o uso de *Saccharomyces boulardii* deve ser descontinuado ou o cateter central deve ser removido. Hipersensibilidade a leveduras, especialmente a *Saccharomyces boulardii* ou a qualquer componente da fórmula.

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

Advertências e Precauções:

Por ser um produto potencialmente não absorvido no trato gastrointestinal, as ações sistêmicas tendem a ser insignificantes, o que diminui as restrições ao uso de **Repoflor**, que pode ser usado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. Não há contraindicação relativa à faixa etária.

No entanto, recomendam-se as seguintes precauções: a) intolerância à lactose: contém lactose no excipiente, todavia o produto pode aumentar a produção de lactase; b) dieta vegan: lactose é um produto derivado do leite para consumo humano; c) uso concomitante com antifúngico não é recomendado; d) o produto não pode ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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.

Interações medicamentosas - Ingestão concomitante com outras substâncias:

Repoflor não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Esses agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não ingerir o medicamento junto com bebidas alcoólicas.

Eventos adversos: Efeitos colaterais dermatológicos: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado com exantema, prurido e urticária. Efeitos colaterais gastrintestinais: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado à constipação e flatulência. Efeitos colaterais hematológicos: fungemia foi relatada em casos de administração não oral acidental ou em pacientes imunocomprometidos. Angioedema: há relato de *Saccharomyces boulardii* causar edema de Quincke.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto físico:

Repoflor é apresentado em pó oral 200 mg/g (200 mg de liofilizado contém cerca de 4×10^9 células de *Saccharomyces boulardii*-17) - granulado bege, com odor e sabor de 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?

Cuidados de administração e modo de uso:

Para crianças pequenas recomenda-se adicionar 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.

Repoflor deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir **Repoflor** um pouco antes desses agentes.

Posologia:

Repoflor pó oral: 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.

A posologia de **Repoflor** 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.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Até o momento, existem raros relatos de reações adversas graves com o uso de *Saccharomyces boulardii*-17. Em algumas crianças, pode-se sentir o cheiro de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

Eventos adversos relatados: Efeitos colaterais dermatológicos: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado com exantema, prurido e urticária. Efeitos colaterais gastrintestinais: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado à constipação e flatulência. Efeitos colaterais hematológicos: fungemia foi relatada em casos de administração não oral acidental ou em pacientes imunocomprometidos. Angioedema: há relato de *Saccharomyces boulardii* causar edema de Quincke.

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 são conhecidos casos de superdosagem com **Repoflor**. Em estudos de toxicidade animal, não foi possível a determinação da DL₅₀, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadas para o homem.

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

Registro M.S. nº.: 1.0235.0420
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº. 19.710

Registrado por: EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 – Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
C.N.P.J.: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Hortolândia/SP

Comercializado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Hortolândia/SP

SAC 0800500600

www.legrandpharma.com.br



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	0483883/14-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 1g.
16/07/2014	0567441/14-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Dizeres legais	VP/VPS	Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 1g.
16/10/2014	---	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 1g.
							- Contraindicações - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS	
							- Dizeres legais	VP/VPS	