



FLORATIL[®]
(*Saccharomyces boulardii*)
Cápsulas 100 & 200 mg

Merck S/A

Atualizamos a nomenclatura do nosso probiótico para *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, cepa exclusiva da Merck. A formulação do produto continua a mesma.

APRESENTAÇÕES

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* CNCM I-745 (100 mg de liofilizado contém no mínimo $0,5 \times 10^9$ células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) e excipientes (estearato de magnésio, lactose e sacarose).

Floratil® 200 mg

Cada cápsula contém 200 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 (200 mg de liofilizado contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

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.

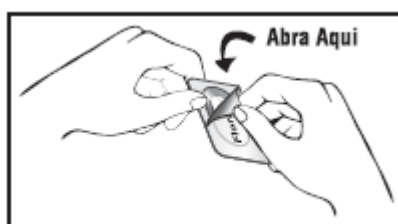
As cápsulas de Floratil[®] são opacas, de cor branca, com a inscrição “Merck 100 mg” (para as cápsulas com 100 mg) ou “Merck 200 mg” (para as cápsulas com 200 mg). O pó em seu interior tem aspecto granulado, de cor bege e odor característico.

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 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, 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 DESTE 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0090

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/02/2018.



FLORATIL® (*Saccharomyces boulardii*) - Cápsulas
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2016	2629339/16-3	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	01/02/2018	Correção de nome da cepa	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
27/09/2016	2329051/16-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
17/02/2015	0145500/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	“O que devo saber antes de usar este medicamento?” “Advertências e Precauções”	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
25/06/2014	0499399/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6

13/11/2013	0955789/13-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
02/05/2013	0343104/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Correção de erros de digitação	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
15/04/2013	0286769/13-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6

MERCK

FLORATIL[®]
(*Saccharomyces boulardii*)
Pó oral 200 mg

Merck S/A



*Atualizamos a nomenclatura do nosso probiótico para *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, cepa exclusiva da Merck. A formulação do produto continua a mesma.*

APRESENTAÇÕES

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* CNCM I-745 (200 mg de liofilizado contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0090

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/02/2018.



FLORATIL® (*Saccharomyces boulardii*) - Sachet
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2016	2629339/16-3	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	01/02/2018	Correção de nome da cepa	VP/VPS	200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 25 SACH X 1G (Emb Frac)
27/09/2016	2329051/16-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 25 SACH X 1G (Emb Frac)
17/02/2015	0145500/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	“O que devo saber antes de usar este medicamento?” “Advertências e Precauções”	VP/VPS	200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 25 SACH X 1G (Emb Frac)
25/06/2014	0499399/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 25 SACH X 1G (Emb Frac)

13/11/2013	0955789/13-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 25 SACH X 1G (Emb Frac)
02/05/2013	0343104/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Correção de erros de digitação	VP/VPS	200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 25 SACH X 1G (Emb Frac)
15/04/2013	0286769/13-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 25 SACH X 1G (Emb Frac)

MERCK

FLORATIL[®] AT
(Saccharomyces boulardii)
Cápsula 250 mg

Merck S/A

Atualizamos a nomenclatura do nosso probiótico para *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, cepa exclusiva da Merck. A formulação do produto continua a mesma.

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de gelatina.

Embalagem contendo 6 ou 10 cápsulas de 250 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 250 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 liofilizado (250 mg de liofilizado contém no mínimo $1,25 \times 10^9$ células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floratil[®] AT está indicado na prevenção da diarreia causada por antibióticos e como auxiliar no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos. Também é recomendado como auxiliar na restauração da flora intestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do Floratil[®] AT 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[®] AT, 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[®] AT requer cuidados caso você esteja fazendo uso de catéter venoso central. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

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[®] AT, 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[®] AT 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® AT.

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

Você deve conservar Floratil® AT 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.

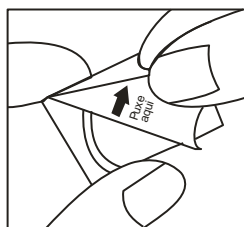
As cápsulas de Floratil® AT são opacas, de cor branca, com a inscrição “Merck 250 mg”. O pó em seu interior tem aspecto granulado, de cor bege e odor característico.

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® AT 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® AT 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

Na prevenção da diarreia causada por antibióticos: 1 a 2 cápsulas, duas vezes ao dia (2 a 4 cápsulas/dia), pelo tempo que durar o tratamento com antibióticos ou a critério médico.

Como adjuvante no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia e na restauração da flora intestinal fisiológica: 1 a 2 cápsulas, uma a duas vezes ao dia.

A posologia de Floratil® AT 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® AT 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® AT. 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® AT.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0090

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

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



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/02/2018.



FLORATIL® AT (*Saccharomyces boulardii*) - Cápsula

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2016	2629339/16-3	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	01/02/2018	Correção de nome da cepa	VP/VPS	250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10
27/09/2016	2329051/16-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	“1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?” Dizeres Legais	VP VP/VPS	250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10
06/08/2015	0697190/15-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentações	VP/VPS	250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
21/07/2015	0639362/15-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão da bula do Floratil 250 mg no bulário.	VP/VPS	250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10



FLORATIL[®] AT
(Saccharomyces boulardii)
Pó oral 250 mg

Merck S/A



Atualizamos a nomenclatura do nosso probiótico para *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, cepa exclusiva da Merck. A formulação do produto continua a mesma.

APRESENTAÇÕES

Pó oral.

Embalagem contendo 6 ou 10 envelopes com 1,25 g de pó.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada envelope com 1,25 g de pó contém 250 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 liofilizado (250 mg de liofilizado contém no mínimo $1,25 \times 10^9$ células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floratil[®] AT está indicado na prevenção da diarreia causada por antibióticos e como auxiliar no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos. Também é recomendado como auxiliar na restauração da flora intestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do Floratil[®] AT 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[®] AT, 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[®] AT requer cuidados caso você esteja fazendo uso de catéter venoso central. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

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[®] AT, 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® AT 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® AT.

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

Você deve conservar Floratil® AT 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® AT 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® AT 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® AT só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para usar mais tarde. Floratil® AT deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições.

Posologia

Na prevenção da diarreia causada por antibióticos: 1 a 2 envelopes, duas vezes ao dia (2 a 4 envelopes/dia), pelo tempo que durar o tratamento com antibióticos ou a critério médico.

Como adjuvante no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia e na restauração da flora intestinal fisiológica: 1 a 2 envelopes, uma a duas vezes ao dia.

A posologia de Floratil® AT 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® AT 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® AT. 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® AT.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0090

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/02/2018.



FLORATIL® AT (*Saccharomyces boulardii*) - Sachet
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2016	2629339/16-3	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	01/02/2018	Correção de nome da cepa	VP/VPS	250 MG / 1.25 G PO OR CT 6 ENV AL / PLAS X 1.25 G
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1332047/17-5	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	31/07/2017	“7. Cuidados de armazenamento do medicamento”	VPS	250 MG / 1.25 G PO OR CT 6 ENV AL / PLAS X 1.25 G
27/09/2016	2329051/16-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	“1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?” Dizeres Legais	VP VP/VPS	250 MG / 1.25 G PO OR CT 6 ENV AL / PLAS X 1.25 G
06/08/2015	0697190/15-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentações	VP/VPS	250 MG / 1.25 G PO OR CT 6 ENV AL / PLAS X 1.25 G

21/07/2015	0639362/15-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão da bula do Floratil 250 mg no bulário.	VP/VPS	250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G
------------	--------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	---	--------	--

MERCK

FLORATIL®
(*Saccharomyces boulardii*)
Pack Cápsulas 200 & 250 mg

Merck S/A

APRESENTAÇÕES

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).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

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 encontrar-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.

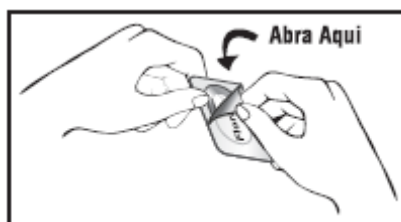
As cápsulas de Floratil® Pack são opacas, de cor branca, com a inscrição “Merck 200 mg” (para as cápsulas com 200 mg) ou “Merck 250 mg” (para as cápsulas com 250 mg). O pó em seu interior tem aspecto granulado, de cor bege e odor característico.

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 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0090

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2015.



FLORATIL® (*Saccharomyces boulardii*) - Pack Cápsulas
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/02/2015	0145500/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	“O que devo saber antes de usar este medicamento?” “Advertências e Precauções”	VP/VPS	200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BLAL AL X 3 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
25/06/2014	0499399/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BLAL AL X 3 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
13/11/2013	0955789/13-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BLAL AL X 3 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
02/05/2013	0343104/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Correção de erros de digitação	VP/VPS	200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BLAL AL X 3 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6

15/04/2013	0286769/13-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BLAL AL X 3 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
------------	--------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	--------	---



FLORATIL[®]
(Saccharomyces boulardii)
Pack Pó oral 200 & 250 mg

Merck S/A



APRESENTAÇÕES

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 $1,25 \times 10^9$ 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 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

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 encontrar-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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0090

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2015.



FLORATIL® (*Saccharomyces boulardii*) - Pack Sachet
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/02/2015	0145500/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	“O que devo saber antes de usar este medicamento?” “Advertências e Precauções”	VP/VPS	200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G
25/06/2014	0499399/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G
13/11/2013	0955789/13-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G
02/05/2013	0343104/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Correção de erros de digitação	VP/VPS	200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G

15/04/2013	0286769/13-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G
------------	--------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	--------	--