



FLORENT

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

***Saccharomyces boulardii* – 17 liofilizado**

Cápsulas - 100 mg e 200mg

Pó para preparação extemporânea -

200 mg



FLORENT

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Florent

Nome genérico: *Saccharomyces boulardii*

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura - 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas

Cápsula gelatinosa dura - 200 mg - Embalagem contendo 6 ou 12 cápsulas

Pó para preparação extemporânea - 200 mg - Embalagem contendo 4 envelopes com 1 g de pó.

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).

Cada envelope 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 envelope
(lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, aroma de morango em pó, sacarina sódica).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento, como adjuvante, da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia e na restauração da flora intestinal fisiológica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

FLORENT 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 FLORENT: 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 micro-organismo. 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, administrados em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora intestinal. Essa ação antagonística do *Saccharomyces boulardii* - 17 sobre micro-organismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FLORENT é um preparado biológico cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii* -17, que foi isolado de frutas silvestres tropicais. É um micro-organismo vivo, resistente à ação dos sucos gástricos, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de FLORENT, excetuando eventuais hipersensibilidades aos excipientes.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Por ser produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de **FLORENT**, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. O produto não pode ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo *Saccharomyces boulardii* - 17, **FLORENT** não deve ser administrado juntamente com agentes fungicidas e fungistáticos, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativá-los, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

FLORENT cápsula 200 mg se apresenta na forma de cápsula gelatinosa dura de coloração azul e branca, contendo pó de coloração bege.

FLORENT pó 200 mg se apresenta na forma de pó oral, contido em envelope, de coloração bege e sabor morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Em caso de necessidade (crianças ou pacientes com dificuldades de engolir), recomenda-se abrir as cápsulas e misturar seu conteúdo a mamadeiras, pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

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.

O conteúdo do envelope deve ser dissolvido em 100 mL (um copo) de água, agitar até a total homogeneização. Beber imediatamente após o preparo. Para crianças pequenas, recomenda-se adicionar o conteúdo do envelope à mamadeiras, 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.

Tanto as cápsulas, quanto o conteúdo dos envelopes devem ser administrados em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar **FLORENT** um pouco antes desses medicamentos. Após a abertura das cápsulas ou envelopes, **FLORENT** deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade alteram o prazo de validade do produto.

A posologia de **FLORENT** 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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 21/09/2017



| 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 | VPS | Cápsula - 100 mg Pó para preparação extemporânea – 200mg |
| 22/04/2016 | 1597776/16-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | — | — | — | — | - Inclusão da quantidade/volume de água necessário para dissolver o conteúdo de um envelope no item 8. Posologia e Modo de Usar. | VPS | Pó para preparação extemporânea – 200mg |
| 05/10/2016 | 2358844/16-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | — | — | — | — | - Inclusão de bula institucional | VPS | Cápsula - 100 mg Pó para preparação extemporânea – 200mg |
| 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; item 7. Cuidados de armazenamento do medicamento e item 8. Posologia e Modo de Usar, para inclusão das informações referentes a nova concentração. - Cápsula 100 mg e Pó oral 200 mg: adequações na composição e no 8. Posologia e modo de usar. | VPS | Cápsulas 100 mg e 200mg Pó para preparação extemporânea – 200mg |
| — | — | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | — | — | — | — | - Inclusão de bula institucional | VPS | Cápsulas 100 mg Pó para preparação extemporânea – 200mg |



FLORENT

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

***Saccharomyces boulardii* – 17 liofilizado**

Cápsulas - 100 mg

Pó para preparação extemporânea -

200 mg

Institucional



FLORENT

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Florent

Nome genérico: *Saccharomyces boulardii*

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura - 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas

Pó para preparação extemporânea - 200 mg - Embalagem contendo 4 envelopes com 1g de pó.

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 envelope 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 envelope
(lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, aroma de morango em pó, sacarina sódica).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento, como adjuvante, da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia e na restauração da flora intestinal fisiológica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

FLORENT 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 FLORENT: 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 micro-organismo. 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 antagônico direto, à estimulação do antagonismo biológico das bactérias *coli* não patogênicas e às propriedades metabólicas do levedo que, administrados em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora intestinal. Essa ação antagônica do *Saccharomyces boulardii* - 17 sobre micro-organismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FLORENT é um preparado biológico cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii* -17, que foi isolado de frutas silvestres tropicais. É um micro-organismo vivo, resistente à ação dos sucos gástricos, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de FLORENT, excetuando eventuais hipersensibilidades aos excipientes.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Por ser produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de FLORENT, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. O produto não pode ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* - 17), **FLORENT** não deve ser administrado juntamente com agentes fungicidas e fungistáticos, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativá-los, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

FLORENT pó 200 mg se apresenta na forma de pó oral, contido em envelope, de coloração bege e sabor morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 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.

O conteúdo do envelope deve ser dissolvido em 100 mL (um copo) de água, agitar até a total homogeneização. Beber imediatamente após o preparo. Para crianças pequenas, recomenda-se adicionar o conteúdo do envelope à mamadeiras, 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.

Tanto as cápsulas, quanto o conteúdo dos envelopes devem ser administrados em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar **FLORENT** um pouco antes desses medicamentos. Após a abertura das cápsulas ou envelopes, **FLORENT** deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade alteram o prazo de validade do produto.

A posologia de **FLORENT** 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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 21/09/2017



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 | VPS | Cápsula - 100 mg Pó para preparação extemporânea – 200mg |
| 22/04/2016 | 1597776/16-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | — | — | — | — | - Inclusão da quantidade/volume de água necessário para dissolver o conteúdo de um envelope no item 8. Posologia e Modo de Usar. | VPS | Pó para preparação extemporânea – 200mg |
| 05/10/2016 | 2358844/16-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | — | — | — | — | - Inclusão de bula institucional | VPS | Cápsula - 100 mg Pó para preparação extemporânea – 200mg |
| 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; item 7. Cuidados de armazenamento do medicamento e item 8. Posologia e Modo de Usar, para inclusão das informações referentes a nova concentração. - Cápsula 100 mg e Pó oral 200 mg: adequações na composição e no 8. Posologia e modo de usar. | VPS | Cápsulas 100 mg e 200mg Pó para preparação extemporânea – 200mg |
| — | — | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | — | — | — | — | - Inclusão de bula institucional | VPS | Cápsulas 100 mg Pó para preparação extemporânea – 200mg |