



**FLORATIL<sup>®</sup>**  
**(*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  $1 \times 10^9$  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® 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

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

Você deve conservar Floratil<sup>®</sup> 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.**

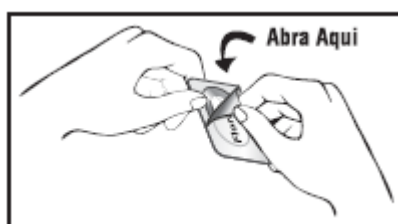
As cápsulas de Floratil<sup>®</sup> são opacas, de cor branca, com a inscrição “Merck 100 mg” (para as cápsulas com 100 mg) ou “Merck 200 mg” (para as cápsulas com 200 mg). O pó em seu interior tem aspecto granulado, de cor bege e odor característico.

**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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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