



**FLORATIL AT**  
**(*Saccharomyces boulardii*)**  
**Cápsula 250 mg**

**Merck S/A**

# Floratil<sup>®</sup> AT

*Saccharomyces boulardii* -17 liofilizado

## 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* - 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).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floratil<sup>®</sup> AT está indicado na prevenção da diarreia causada por antibióticos, como auxiliar na restauração da flora intestinal e também como auxiliar no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do Floratil<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.**

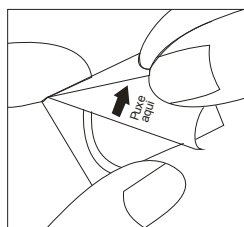
As cápsulas de Floratil® AT são opacas, de cor branca, com a inscrição “Merck 250 mg”. O pó em seu interior tem aspecto granulado, de cor bege e odor característico.

**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 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

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 06/08/2015.**



**FLORATIL® AT (*Saccharomyces boulardii*) - Capsulas**  
**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
06/08/2015		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**

# Floratil® AT

*Saccharomyces boulardii* -17 liofilizado

## 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* - 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).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 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

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 06/08/2015.**



**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
06/08/2015		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