

MERCK

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

Merck S/A



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* - 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® 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 encontrar-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

Farmacêutica 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 27/09/2016.

