

**MERCK**

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

