



# **FLORENT**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

*Saccharomyces boulardii*

Cápsulas – 100 mg e 200 mg



## **FLORENT**

***Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado**

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: Florent**

**Nome genérico: *Saccharomyces boulardii***

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura - 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas.

Cápsula dura - 200 mg - Embalagens contendo 6 ou 12 cápsulas.

### **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  $2 \times 10^9$  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  $4 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii*-17)..... 200 mg

Excipientes q.s.p..... 1 cápsula

(lactose monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio).

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de restauração da flora intestinal, bem como no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**FLORENT** beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**FLORENT** não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Estes agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

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

**Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**FLORENT** não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, inclusive por gestantes e mulheres que estejam amamentando.

Não utilize o produto junto com bebidas alcoólicas. Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **FLORENT**, exceto nos casos de alergia a qualquer um dos excipientes.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

**Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.**

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

As embalagens de **FLORENT** devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidas da umidade. **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 dura de coloração branca, contendo pó de coloração bege.

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

**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?

### Posologia

#### **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.

### Instruções de uso

As cápsulas de **FLORENT** devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Uma vez abertas, as cápsulas devem ser consumidas imediatamente. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir recomenda-se abrir as cápsulas, adicionando-se o conteúdo das cápsulas a líquidos, mamadeira ou alimentos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. **FLORENT** deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORENT** um pouco antes desses medicamentos.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**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?

**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?

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.

**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?

Até o momento não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose.

**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.**



### **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 29/08/2018.**

### 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	VP	Cápsula 100 mg
22/04/2016	1597776/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	-O item Apresentações foi substituído por Apresentação. - Inclusão do item7: O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento?	VP	Cápsula 100 mg
05/10/2016	2358844/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional para apresentação cápsula 100 mg.	VP	Cápsula 100 mg
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; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento e item 6.Como devo usar este medicamento, para inclusão das informações referentes à nova apresentação; - Cápsula 100 mg: adequações no item Composição e no item 6.Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsulas 100 mg e 200 mg
22/09/2017	2007462/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional.	VP	Cápsulas 100 mg e 200 mg

		- RDC 60/12							
29/08/2018	08510011/86	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão da frase: “Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite”, nos itens: 3. Quando não devo utilizar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Cápsulas 100 mg e 200 mg
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsulas 100 mg e 200 mg

# **FLORENT**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

*Saccharomyces boulardii*

Pó para preparação extemporânea –

200 mg



## **FLORENT**

*Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Nome comercial: **Florent**

Nome genérico: *Saccharomyces boulardii*

### **APRESENTAÇÃO**

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

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada envelope de **FLORENT** contém:

*Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (200 mg de pó liofilizado contém cerca de  $4 \times 10^9$  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 AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de restauração da flora intestinal, bem como no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**FLORENT** beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**FLORENT** não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Estes agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

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

**Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**FLORENT** não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, inclusive por gestantes e mulheres que estejam amamentando.

Não utilize o produto junto com bebidas alcoólicas. Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **FLORENT**, exceto nos casos de alergia a qualquer um dos excipientes.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

**Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.**

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

A embalagem de **FLORENT** deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida 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** pó se apresenta na forma de pó oral, contido em envelope, de coloração bege e sabor morango.

**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?**

### **Posologia**

#### **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.

### **Instruções de uso**

Dissolver o conteúdo de um envelope em 100 mL (um copo) de água, agitar até a total homogeneização. Beber imediatamente após o preparo. Uma vez abertos, os envelopes devem ser consumidos imediatamente.

Para crianças pequenas, recomenda-se utilizar **FLORENT** em pó adicionando-se o conteúdo do envelope à mamadeiras, pequenas quantidades de líquidos, alimentos semissólidos ou diretamente na boca. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

**FLORENT** deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORENT** um pouco antes desses medicamentos.

**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?**

**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?**

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.

**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?**

Até o momento não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose.

**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.**

## **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 19/06/2019.**

### 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	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
22/04/2016	1597776/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	-O item Apresentações foi substituído por Apresentação; - Inclusão da quantidade/volume de água necessário para dissolver o conteúdo de um envelope no item 6. Como devo usar este medicamento? - Inclusão do item 7: O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
05/10/2016	2358844/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
13/12/2016	2596224/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequações nos itens: - Composição; - item 6.Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
22/09/2017	2007462/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg

29/08/2018	08510011/86	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão da frase: “Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite” e inclusão da frase de alerta: “Atenção diabéticos: contém açúcar”, nos itens: 3. Quando não devo utilizar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
08/10/2019	2388479/19-7	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0191177/19-5	Alteração de Texto de Bula	19/06/2019	Adequações realizadas: - Inclusão da via de administração “diretamente na boca”, no item 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea 200 mg
—	—	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Pó para preparação extemporânea 200 mg



# **FLORENT**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

*Saccharomyces boulardii*

Cápsula – 100 mg

Institucional



## **FLORENT**

*Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Florent

**Nome genérico:** *Saccharomyces boulardii*

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura - 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas.

### **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  $2 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii*-17)..... 100 mg

Excipientes q.s.p..... 1 cápsula  
(lactose monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio).

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de restauração da flora intestinal, bem como no tratamento da diarreia causada pelo micróbico *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**FLORENT** beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**FLORENT** não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Estes agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

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

**Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**FLORENT** não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, inclusive por gestantes e mulheres que estejam amamentando.

Não utilize o produto junto com bebidas alcoólicas. Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **FLORENT**, exceto nos casos de alergia a qualquer um dos excipientes.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

**Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.**

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

A embalagem de **FLORENT** devem ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida da umidade. **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 dura de coloração branca, contendo pó de coloração bege.

**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?**

### **Posologia**

#### **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.

### **Instruções de uso**

As cápsulas de **FLORENT** devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Uma vez abertas, as cápsulas devem ser consumidas imediatamente. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir recomenda-se abrir as cápsulas, adicionando-se o conteúdo das cápsulas a líquidos, mamadeira ou alimentos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. **FLORENT** deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORENT** um pouco antes desses medicamentos.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**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?**

**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?**

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.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Até o momento não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose.

**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.**

## **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 29/08/2018.**





### 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	VP	Cápsula 100 mg
22/04/2016	1597776/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	-O item Apresentações foi substituído por Apresentação. - Inclusão do item7: O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento?	VP	Cápsula 100 mg
05/10/2016	2358844/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional para apresentação cápsula 100 mg.	VP	Cápsula 100 mg
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; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento e item 6.Como devo usar este medicamento, para inclusão das informações referentes à nova apresentação; - Cápsula 100 mg: adequações no item Composição e no item 6.Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsulas 100 mg e 200 mg



22/09/2017	2007462/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional.	VP	Cápsulas 100 mg e 200 mg
29/08/2018	08510011/86	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão da frase: “Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite”, nos itens: 3 Quando não devo utilizar este medicamento? 4 O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Cápsulas 100 mg
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsulas 100 mg

# **FLORENT**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

*Saccharomyces boulardii*

Pó para preparação extemporânea –

200 mg

Institucional



## **FLORENT**

***Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado**

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Florent

**Nome genérico:** *Saccharomyces boulardii*

### **APRESENTAÇÃO**

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

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada envelope de **FLORENT** contém:

*Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (200 mg de pó liofilizado contêm cerca de  $4 \times 10^9$  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 AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de restauração da flora intestinal, bem como no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**FLORENT** beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**FLORENT** não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Estes agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

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

**Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**FLORENT** não é absorvido e pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, inclusive por gestantes e mulheres que estejam amamentando.

Não utilize o produto junto com bebidas alcoólicas. Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **FLORENT**, exceto nos casos de alergia a qualquer um dos excipientes.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

**Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.**

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

A embalagem de **FLORENT** deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida 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** pó se apresenta na forma de pó oral, contido em envelope, de coloração bege e sabor morango.  
**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?**

### **Posologia**

#### **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.

### **Instruções de uso**

Dissolver o conteúdo de um envelope em 100 mL (um copo) de água, agitar até a total homogeneização. Beber imediatamente após o preparo. Uma vez abertos, os envelopes devem ser consumidos imediatamente. Para crianças pequenas, recomenda-se utilizar **FLORENT** em pó adicionando-se o conteúdo do envelope à mamadeiras, pequenas quantidades de líquidos, alimentos semissólidos ou diretamente na boca. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

**FLORENT** deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibiótico, ingerir **FLORENT** um pouco antes desses medicamentos.

**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?**

**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?**

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.

**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?**

Até o momento não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose.

**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.**

## **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 COMERCIO.**

**CAC: 0800 707 1212**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/06/2019.**

### 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	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
22/04/2016	1597776/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	-O item Apresentações foi substituído por Apresentação; - Inclusão da quantidade/volume de água necessário para dissolver o conteúdo de um envelope no item 6. Como devo usar este medicamento? - Inclusão do item 7: O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
05/10/2016	2358844/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
13/12/2016	2596224/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequações nos itens: - Composição; - item 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg

22/09/2017	2007462/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão de bula institucional	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
29/08/2018	08510011/86	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão da frase: “Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite” e inclusão da frase de alerta: “Atenção diabéticos: contém açúcar”, nos itens: 3. Quando não devo utilizar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea - 200 mg
2388479/19-7	08/10/2019	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0191177/19-5	Alteração de Texto de Bula	19/06/2019	Adequações realizadas: - Inclusão da via de administração “diretamente na boca”, no item 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para preparação extemporânea 200 mg
—	—	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Pó para preparação extemporânea 200 mg