



**Florax SM**  
***(Saccharomyces cerevisiae)***

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA  
NACIONAL S/A**

**Flaconete**

**(50 milhões e 100 milhões)**

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



## **Florax SM**

*Saccharomyces cerevisiae* (CEPA Fração 1972)

### **APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral: 100 milhões/mL (adulto) e 50 milhões/mL (pediátrico).  
Embalagens com 3 e 5 e 100 flaconetes de 5mL.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Adulto

Cada flaconete de 5mL do **Florax SM** sabor framboesa contém:

*Saccharomyces cerevisiae* .....  $5 \cdot 10^8$  (500 milhões)

Veículo q.s.p. .... 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato, essência de framboesa)

Pediátrico

Cada flaconete de 5mL do **Florax SM** sabor framboesa contém:

*Saccharomyces cerevisiae* ....  $2,5 \cdot 10^8$  (250 milhões)

Veículo q.s.p. .... 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato, essência de framboesa)

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento dos distúrbios da microbiota intestinal fisiológica causados por germes patógenos ou pelo uso de antibióticos.

### **RESULTADO DE EFICÁCIA**

59 pacientes acometidos com diarreia aguda e crônica, por diferentes bactérias patogênicas isoladas em coprocultura, foram tratados com suspensão de *Saccharomyces cerevisiae* FR 1972, 5mL, duas vezes ao dia, via oral. Em 90% dos pacientes, a regressão total dos sintomas foi verificada nas primeiras 24 horas de tratamento. Nos 10% restantes, o tratamento prolongou-se por 48 a 72 horas, nos casos de diarreias agudas, e de 7 a 10 dias, nas diarreias crônicas.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Este medicamento é um probiótico, com ação anti-infecciosa, constituído pela cultura de *Saccharomyces cerevisiae* FR 1972, levedo não patogênico que, a exemplo de outras cepas de *Saccharomyces*, apresenta atividade bactericida/bacteriostática sobre germes patógenos intestinais. Esse levedo realiza a síntese de vitaminas do complexo B, possui atividade antimicrobiana, estimula o sistema retículo-endotelial, exerce ação enzimática complementar ao suco digestivo resistente às secreções gástricas e duodenais, e aos antibióticos e quimioterápicos, mesmo em concentrações superiores às que são observadas no tubo digestivo durante os tratamentos. Além disso, apresenta propriedades benéficas para microbiota intestinal. A ação do *Saccharomyces cerevisiae* na diarreia infecciosa pode estar relacionada a um efeito antagonístico direto do levedo, administrado em altas concentrações, frente a populações bacterianas anormalmente elevadas. O mecanismo de ação do *Saccharomyces cerevisiae* tem sido estudado por vários autores, com destaque para a ação de duas proteínas produzidas por essa levedura: bacteriocina e a “killer” toxina. A bacteriocina, proteína de alto peso molecular, apresenta ação antibiótica, e a “killer” toxina, proteína de peso molecular 11.470 Dalton, possui ação bactericida.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.



**Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco A).**

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Florax SM** não requer precaução na sua utilização, por se tratar de um produto não absorvido e de ação local. Não há relatos na literatura sobre efeitos adversos do uso concomitante do *Saccharomyces cerevisiae* com a ingestão de bebidas alcoólicas, no entanto, recomenda-se evitar ingeri-los conjuntamente.

NÃO CONTÉM LACTOSE.  
NÃO CONTÉM GLÚTEN.  
NÃO CONTÉM SOJA.

**Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco A).**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante de antifúngicos orais ou sistêmicos com o medicamento **Florax SM** pode reduzir seu efeito terapêutico.

#### **CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser guardado à temperatura entre 15°C e 30°C, ao abrigo da luz e da umidade. Nessas condições, o prazo de validade do medicamento é de 18 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

Este medicamento é composto de uma suspensão de coloração amarelada e aspecto turvo, quando agitada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Via oral.**

**Uso adulto e pediátrico.**

Tomar o conteúdo total de 1 flaconete (5mL) a cada 12 horas ou a critério médico.

#### **REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS**

Não foram relatadas, até o momento, reações adversas, colaterais ou alterações de exames laboratoriais com o uso do **Florax SM**.

**Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **SUPERDOSE**

Como o levedo de *Saccharomyces cerevisiae* não é absorvido pelo organismo, não existe o risco de superdosagem.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.1557.0015.014-4 **Florax SM** Pediátrico Sabor Framboesa com 3 flaconetes



M.S. 1.1557.0015.009-8 **Florax SM Pediátrico Sabor Framboesa com 5 flaconetes**  
M.S. 1.1557.0015.010-1 **Florax SM Hospitalar Pediátrico Sabor Framboesa com 100 flaconetes**  
M.S. 1.1557.0015.016-0 **Florax SM Adulto Sabor Framboesa com 3 flaconetes**  
M.S. 1.1557.0015.011-1 **Florax SM Adulto Sabor Framboesa com 5 flaconetes**  
M.S. 1.1557.0015.012-8 **Florax SM Hospitalar Adulto Sabor Framboesa com 100 flaconetes**

**Farm. Resp.:** Marta Melissa Leite Maia  
**CRF/PE** nº 2842

**INFAN – INDÚSTRIA QUÍMICA  
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rodovia BR-232 – km 136  
Bairro Agamenon Magalhães – Caruaru/PE  
CEP 55.034-640  
CNPJ 08.939.548/0001-03  
Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron.

**www.hebron.com.br**  
sac@hebron.com.br  
SAC: 0800 724 2022

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/12/2016.





## **Florax SM**

*Saccharomyces cerevisiae* (CEPA Fração 1972)

### **APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral: 100 milhões/mL (adulto) e 50 milhões/mL (pediátrico).  
Embalagens com 3 e 5 e 100 flaconetes de 5mL.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

#### Adulto

Cada flaconete de 5mL do **Florax SM** sabor uva contém:

*Saccharomyces cerevisiae* .....  $5 \cdot 10^8$  (500 milhões)

Veículo q.s.p. .... 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato, essência de uva)

#### Pediátrico

Cada flaconete de 5mL do **Florax SM** sabor uva contém:

*Saccharomyces cerevisiae* ....  $2,5 \cdot 10^8$  (250 milhões)

Veículo q.s.p. .... 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato, essência de uva)

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento dos distúrbios da microbiota intestinal fisiológica causados por germes patogênicos ou pelo uso de antibióticos.

### **RESULTADO DE EFICÁCIA**

59 pacientes acometidos com diarreia aguda e crônica, por diferentes bactérias patogênicas isoladas em coprocultura, foram tratados com suspensão de *Saccharomyces cerevisiae* FR 1972, 5mL, duas vezes ao dia, via oral. Em 90% dos pacientes, a regressão total dos sintomas foi verificada nas primeiras 24 horas de tratamento. Nos 10% restantes, o tratamento prolongou-se por 48 a 72 horas, nos casos de diarreias agudas, e de 7 a 10 dias, nas diarreias crônicas.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Este medicamento é um probiótico, com ação anti-infecciosa, constituído pela cultura de *Saccharomyces cerevisiae* FR 1972, levedo não patogênico que, a exemplo de outras cepas de *Saccharomyces*, apresenta atividade bactericida/bacteriostática sobre germes patogênicos intestinais. Esse levedo realiza a síntese de vitaminas do complexo B, possui atividade antimicrobiana, estimula o sistema retículo-endotelial, exerce ação enzimática complementar ao suco digestivo resistente às secreções gástricas e duodenais, e aos antibióticos e quimioterápicos, mesmo em concentrações superiores às que são observadas no tubo digestivo durante os tratamentos. Além disso, apresenta propriedades benéficas para microbiota intestinal. A ação do *Saccharomyces cerevisiae* na diarreia infecciosa pode estar relacionada a um efeito antagonístico direto do levedo, administrado em altas concentrações, frente a populações bacterianas anormalmente elevadas. O mecanismo de ação do *Saccharomyces cerevisiae* tem sido estudado por vários autores, com destaque para a ação de duas proteínas produzidas por essa levedura: bacteriocina e a “killer” toxina. A bacteriocina, proteína de alto peso molecular, apresenta ação antibiótica, e a “killer” toxina, proteína de peso molecular 11.470 Dalton, possui ação bactericida.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.



**Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco A).**

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Florax SM** não requer precaução na sua utilização, por se tratar de um produto não absorvido e de ação local. Não há relatos na literatura sobre efeitos adversos do uso concomitante do *Saccharomyces cerevisiae* com a ingestão de bebidas alcoólicas, no entanto, recomenda-se evitar ingeri-los conjuntamente.

NÃO CONTÉM LACTOSE.  
NÃO CONTÉM GLÚTEN.  
NÃO CONTÉM SOJA.

**Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco A).**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante de antifúngicos orais ou sistêmicos com o medicamento **Florax SM** pode reduzir seu efeito terapêutico.

#### **CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser guardado à temperatura entre 15°C e 30°C, ao abrigo da luz e da umidade. Nessas condições, o prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

Este medicamento é composto de uma suspensão de coloração amarelada e aspecto turvo, quando agitada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Via oral.**

**Uso adulto e pediátrico.**

Tomar o conteúdo total de 1 flaconete (5mL) a cada 12 horas ou a critério médico.

#### **REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS**

Não foram relatadas, até o momento, reações adversas, colaterais ou alterações de exames laboratoriais com o uso do **Florax SM**.

**Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **SUPERDOSE**

Como o levedo de *Saccharomyces cerevisiae* não é absorvido pelo organismo, não existe o risco de superdosagem.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.1557.0015.017-9 **Florax SM** Pediátrico Sabor Uva com 3 flaconetes



M.S. 1.1557.0015.018-7 **Florax SM Pediátrico Sabor Uva com 5 flaconetes**  
M.S. 1.1557.0015.019-5 **Florax SM Hospitalar Pediátrico Sabor Uva com 100 flaconetes**  
M.S. 1.1557.0015.020-9 **Florax SM Adulto Sabor Uva com 3 flaconetes**  
M.S. 1.1557.0015.021-7 **Florax SM Adulto Sabor Uva com 5 flaconetes**  
M.S. 1.1557.0015.022-5 **Florax SM Hospitalar Adulto Sabor Uva com 100 flaconetes**

**Farm. Resp.:** Marta Melissa Leite Maia  
**CRF/PE** nº 2842

**INFAN – INDÚSTRIA QUÍMICA  
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rodovia BR-232 – km 136  
Bairro Agamenon Magalhães – Caruaru/PE  
CEP 55.034-640  
CNPJ 08.939.548/0001-03  
Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron.

**www.hebron.com.br**  
sac@hebron.com.br  
SAC: 0800 724 2022

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/12/2016.





### 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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC nº 60/12	16/09/2016	2292201166 1	Não aplicável	16/09/2016	- Mudança nos dizeres Legais	VPS	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml  - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 47/2009	18/12/2016	2618372/16-2	Não aplicável	NA	- Inclusão de Não contém lactose; Não contém glúten e  Não contém soja.	VPS	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml  - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml
		Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/02/2018	0136721188	NA	NA	- Mudança nos dizeres Legais	VPS	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml  - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml
		Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/02/2018	0136721/18-8	NA	NA	- Inclusão da apresentação sabor uva no item composição e nos dizeres legais	VP	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml  - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml

\*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde