FLOMICIN®

(*Saccharomyces boulardii - 17*)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pó

200mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Flomicin®
***Saccharomyces boulardii* - 17**

APRESENTAÇÃO
Pó.
Embalagem contendo 4 envelopes.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do pó contém:
Saccharomyces boulardii-17 liofilizado.....200mg
(200mg de liofilizado contém cerca de 4 x 10^8 células de *Saccharomyces boulardii - 17*)
excipientes q.s.p.....1g
(lactose, essência de uva, sacarose e sacarina sódica).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Flomicin® está indicado como adjuvante no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia, e na restauração da flora intestinal fisiológica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Flomicin® é um preparado biológico cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii-17*, que foi isolado de frutas silvestres tropicais. É um microrganismo vivo, resistente à ação do suco gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, de antibióticos e quimioterápicos. Flomicin® beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos microrganismos potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii-17* contribuem para explicar o efeito terapêutico de Flomicin®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Flomicin® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao *Saccharomyces boulardii-17* ou aos demais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Por ser produto não absorvido, portanto, desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Flomicin®, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.
Para evitar qualquer colonização em pacientes com cateter venoso central, é necessário especial cautela ao lidar com estes pacientes: lavar as mãos, usar luvas, não abrir o produto muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em febre e cultura positiva para *Saccharomyces*, foram reportados em pacientes com cateter venoso central, mesmo em pacientes não tratados com *S. boulardii*. Em todos os casos os resultados foram satisfatórios após administração de tratamento antifúngico e, quando necessário, remoção do cateter.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Os efeitos do Flomicin® sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Não fazer uso concomitante de Flomicin® e bebidas alcoólicas.

Flomicin® não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Estes agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii-17*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

Alterações em exames clínicos e laboratoriais
Até o momento não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais. Porém, recomenda-se informar ao laboratório clínico o uso de Flomicin®.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Atenção: os envelopes de Flomicin® pó só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para uso posterior.
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.

Flomicin® Pó apresenta-se como uma mistura não homogênea, de cor branca e amarela, isenta de partículas estranhas, sabor uva.
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?
Flomicin® pó deve ser diluído em líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o medicamento a líquidos ou alimentos quentes (acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. Para crianças pequenas, Flomicin® pode ser administrado em mamadeiras.
O preparado deve ser administrado, de preferência, em jejum ou 30 (trinta) minutos antes das refeições.
Posologia:
Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 1 (um) envelope, 2 (duas) vezes ao dia.
Nas alterações crônicas da flora intestinal*:* 1 (um) envelope, 1 (uma) vez ao dia.

A posologia de Flomicin® pode ser alterada à critério médico. Na maioria dos casos, são suficientes três dias de tratamento. Se os sintomas persistirem após cinco dias, deve-se rever o diagnóstico e modificar a terapia.
No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar Flomicin® pó um pouco antes desses agentes.

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?
Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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?
Sede e obstipação foram os eventos adversos mais significativos em um estudo clínico. Em algumas crianças ou lactentes, pôde-se observar o 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?
Em estudos de toxicologia animal, não foi possível a determinação da DL_{50}, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadas para o homem.

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:

Registro M.S. nº 1.5584.0458
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/03/2015	0219417/15-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2015	0219417/15-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2015	Versão inicial	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
10/12/2015	1074429/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1074429/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
14/04/2016	1555111/16-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	1555111/16-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
24/10/2017	2138327/17-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2017	2138327/17-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
23/01/2019	0067736/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO –	23/01/2019	0067736/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO –	23/01/2019	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II –INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 2. RESULTADO DA EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	
18/06/2019		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2019		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2019	1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO I – INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó
							I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II –INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 2. RESULTADO DA EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	

FLOMICIN®

(*Saccharomyces boulardii-17*)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Cápsula dura

100mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Flomicin®
***Saccharomyces boulardii*-17**

APRESENTAÇÃO
Cápsula dura.
Embalagem contendo 12 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
Saccharomyces boulardii-17 liofilizado.....100mg
(100mg de liofilizado contém cerca de 2 x 10^8 células de *Saccharomyces boulardii-17*)
excipientes q.s.p.....1 cápsula dura
(dióxido de silício, lactose e sacarose).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Flomicin® está indicado como adjuvante no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia, e na restauração da flora intestinal fisiológica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Flomicin® é um preparado biológico cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii-17*, que foi isolado de frutas silvestres tropicais. É um microrganismo vivo, resistente à ação do suco gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, de antibióticos e quimioterápicos. Flomicin® beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos microrganismos potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii-17* contribuem para explicar o efeito terapêutico de Flomicin®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Flomicin® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao *Saccharomyces boulardii-17* ou aos demais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Por ser produto não absorvido, portanto, desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Flomicin®, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.
Para evitar qualquer colonização em pacientes com cateter venoso central, é necessário especial cautela ao lidar com estes pacientes: lavar as mãos, usar luvas, não abrir o produto muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em febre e cultura positiva para *Saccharomyces*, foram reportados em pacientes com cateter venoso central, mesmo em pacientes não tratados com *S. boulardii*. Em todos os casos os resultados foram satisfatórios após administração de tratamento antifúngico e, quando necessário, remoção do cateter.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Os efeitos do Flomicin® sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Não fazer uso concomitante de Flomicin® e bebidas alcoólicas.

Flomicin® não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Estes agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii-17*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

Alterações em exames clínicos e laboratoriais
Até o momento não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais. Porém, recomenda-se informar ao laboratório clínico o uso de Flomicin®.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
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.
Flomicin® cápsula dura apresenta-se na forma de cápsula gelatinosa dura branca, contendo mistura não homogênea, de cor branca e amarela e isenta de partículas estranhas.

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 duras devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Em caso de necessidade (crianças ou pacientes com dificuldades de engolir), abrir as cápsulas e misturar seu conteúdo a líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (acima de 60ºC) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.
O preparado deve ser administrado, de preferência, em jejum ou 30 (trinta) minutos antes das refeições.

Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 2 (duas) cápsulas duras, 2 (duas) vezes ao dia.
Nas alterações crônicas da flora intestinal*:* 1 (uma) cápsula dura, 2 (duas) vezes ao dia.

A posologia de Flomicin® pode ser alterada a critério médico. Na maioria dos casos, são suficientes três dias de tratamento. Se os sintomas persistirem após cinco dias, deve-se rever o diagnóstico e modificar a terapia.

No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar Flomicin® cápsula dura um pouco antes desses agentes.

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?
Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.
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?
Sede e obstipação foram os eventos adversos mais significativos em um estudo clínico. Em algumas crianças ou lactentes, pôde-se observar o 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?
Em estudos de toxicologia animal, não foi possível a determinação da DL_{50}, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadas para o homem.
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:

Registro M.S. nº 1.5584.0458
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de alteração para a 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/04/2015	0320510/15-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2015	0320510/15-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2015	Versão inicial	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
10/12/2015	1074429/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1074429/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
14/04/2016	1555111/16-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	1555111/16-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
24/10/2017	2138327/17-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2017	2138327/17-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
23/01/2019	0067736/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2019	0067736/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2019	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO I – INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó / Cápsula dura
							I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 2. RESULTADO DA EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	

							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
18/06/2019		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2019		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2019	1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO I – INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cápsula dura
							I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 2. RESULTADO DA EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	