

FLORATIL[®] AT
(Saccharomyces boulardii)

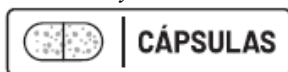
Farmoquímica S/A

Cápsulas

250 mg

FLORATIL® AT

Saccharomyces boulardii CNCM I-745® liofilizado 250 mg 



Atualizamos a nomenclatura do nosso probiótico para Saccharomyces boulardii CNCM I-745®, cepa exclusiva da Farmoquímica. A formulação do produto continua a mesma.

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Cápsulas de gelatina.

Embalagem contendo 6 ou 10 cápsulas de 250 mg.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém 250 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® liofilizado (250 mg de liofilizado contém no mínimo $1,25 \times 10^9$ células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Floratil® AT está indicado na prevenção da diarreia causada por antibióticos e como adjuvante:

- No tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia.
- Na restauração da microbiota intestinal fisiológica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Floratil® AT 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 dos sucos gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos. Floratil® AT beneficia o desenvolvimento da microbiota intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® contribuem para explicar o efeito terapêutico de Floratil® AT:

- Antagonismo microbiano: pode-se demonstrar in vitro que o *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® inibe o crescimento de diferentes agentes patogênicos, tais como *Proteus*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*,

Pseudomonas, *Staphylococcus* e *Candida albicans*. Foi também demonstrada inibição in vivo do desenvolvimento desse último microrganismo.

- Síntese de vitaminas do complexo B: produção de tiamina, riboflavina, ácido pantotênico, piridoxina e ácido nicotínico.

- Aumento da atividade enzimática: o tratamento oral de voluntários humanos e ratos com *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® está relacionado com aumento acentuado na atividade das dissacaridases (sacarase, lactase e maltase). A ação do *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® nas alterações infecciosas da microbiota intestinal, ao que tudo indica, está associada ao seu efeito antagônico direto à estimulação do antagonismo biológico das bactérias *Coli* não-patogênicas e às propriedades metabólicas do levedo que, administrado em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora normal. Essa ação antagônica do *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® sobre microrganismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia

Na prevenção da diarreia causada por antibioticoterapia, *Saccharomyces boulardii* aumenta a absorção de cloreto no jejuno e no cólon descendente, e isso exerce um efeito favorável no volume da diarreia secretória. Dados sugerem que o mecanismo de ação da *Saccharomyces* envolva óxido nítrico (modulador intestinal do mecanismo de transporte de água e eletrólitos).

Referências:

- Prevention of B-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. McFarland et al. American Journal of Gastroenterology, 1995; 90 (3): 439-448.
- A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. McFarland et al. JAMA 1994; 271: 1913- 1918.
- Dose-response relationship and mechanism of action of *Saccharomyces boulardii* in castor oil- induced diarrhea in rats. Girard P et al. Dig Dis Sci.2003;48:770-774.
- Probiotics in gastrointestinal diseases in children: hard and not-so-hard evidence of efficacy. Szajewska H, Setty M, Mrukowicz J, et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2006; 42:454–475.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Saccharomyces boulardii é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a microbiota intestinal e sobre as enzimas dissacaridases. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares àquelas da microbiota intestinal normal, com resistência natural a agentes antibacterianos, exceto antimicóticos. Estudos clínicos e farmacológicos demonstraram que o tratamento oral com um liofilizado de *Saccharomyces boulardii* apresenta efeitos benéficos na prevenção da ocorrência de complicações ligadas às alterações na microbiota intestinal normal, tais como supercrescimento bacteriano intestinal. O produto não é absorvido, exercendo sua ação local ao longo do trato gastrointestinal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil® AT, exceto em pacientes imunocomprometidos e criticamente doentes em ambientes hospitalares, que fazem uso do cateter venoso central, devido ao risco de fungemia e sepse. Nesse caso, o uso de Floratil® AT deve ser descontinuado ou o cateter venoso central deve ser removido. Floratil® AT também é contraindicado em casos de alergia à substância ativa ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula. Este medicamento contém lactose e, portanto, pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/unidade farmacotécnica ou unidade de medida. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 as cápsulas muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em pirexia 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 contém lactose e, portanto, pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

Gravidez e lactação

Categoria A. 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 Floratil® AT sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®), Floratil® AT não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil® AT um pouco antes desses agentes. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e proteger da umidade. Conservar 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.

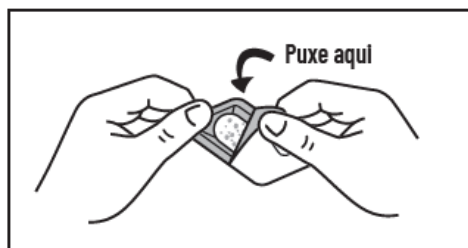
As cápsulas de Floratil® AT são opacas, de cor branca, com a inscrição “250 mg”. O pó em seu interior tem aspecto granulado, de cor bege e odor característico.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas de Floratil® AT devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de deglutição, as cápsulas podem ser abertas, adicionando-se o conteúdo a mamadeiras e a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. Uma vez abertas as cápsulas, seu conteúdo deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade altera o prazo de validade do produto. Floratil® AT deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. Siga atentamente a instrução abaixo para a retirada da cápsula do blister. A forma correta de destacar o alumínio é puxar de acordo com o local da seta indicativa.



Orientação para abertura do blíster



Posologia

Na prevenção da diarreia causada por antibióticos: 1 a 2 cápsulas, duas vezes ao dia (2 a 4 cápsulas/dia), pelo tempo que durar o tratamento com antibióticos ou a critério médico.



Como adjuvante no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia e na restauração da microbiota intestinal fisiológica: 1 a 2 cápsulas, uma a duas vezes ao dia. A posologia de Floratil® AT 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, deve-se rever o diagnóstico e modificar a terapia.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Por ser um produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Floratil® AT, exceto pacientes imunocomprometidos ou criticamente doentes, em ambiente hospitalar, que fazem uso de cateter venoso central, devido ao risco de fungemia e sepse. Recomendamos não abrir as cápsulas ou os sachês nestes ambientes.

Floratil® AT pode ser empregado em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram reportados até o momento, em alguns pacientes, a ocorrência de reações adversas de frequência desconhecida como constipação e flatulência decorrentes do uso de Floratil® AT. Estes sintomas desaparecem com a descontinuação do tratamento.

Em algumas crianças ou recém-nascidos, pode-se observar odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

Em pacientes imunocomprometidos ou criticamente doentes em ambiente hospitalar, que fazem uso de cateter venoso central, pode haver o risco de desenvolvimento de fungemia e sepse.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0216

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499



Produzido por:

BIOCODEX

Beauvais – França

Importado e Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,



1º andar - Barra da Tijuca - Rio de Janeiro - RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/12/2025.

Anexo B
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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2021	4620835/21-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/07/2021	2869769/21-3	11201 PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação 8ommercial)	23/08/2021	Dizeres legais	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G
19/05/2022	3049742/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. Contraindicações 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/07/2022	4460957/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	I – Identificação do medicamento	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G
14/02/2025	0216034/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-Adequação do texto bula para atendimento à RDC nº 768/2022 e IN nº 200/2022. -Substituição do termo “flora intestinal” por “microbiota intestinal”. - Inclusão de QR code com video orientativo para abertura de blister.	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2025	Será gerado nesse peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-Adequação do texto bula para atendimento à RDC nº 981/2025, que alterou a RDC nº 768/2022	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

FLORATIL[®] AT
(Saccharomyces boulardii)

Farmoquímica S/A

Pó Oral

250 mg

FLORATIL® AT

Saccharomyces boulardii CNCM I-745® liofilizado 250 mg 



Atualizamos a nomenclatura do nosso probiótico para Saccharomyces boulardii CNCM I-745®, cepa exclusiva da Farmoquímica. A formulação do produto continua a mesma.

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Pó oral.

Embalagem contendo 6 ou 10 envelopes com 1,25 g de pó.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada envelope com 1,25 g de pó contém 250 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® liofilizado (250 mg de liofilizado contém no mínimo $1,25 \times 10^9$ células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1.INDICAÇÕES**

Floratil® AT está indicado na prevenção da diarreia causada por antibióticos e como adjuvante:

- No tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia.
- Na restauração da microbiota intestinal fisiológica.

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Floratil® AT 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 dos sucos gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos. Floratil® AT beneficia o desenvolvimento da microbiota intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® contribuem para explicar o efeito terapêutico de Floratil® AT:

- Antagonismo microbiano: pode-se demonstrar in vitro que o *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® inibe o crescimento de diferentes agentes patogênicos, tais como *Proteus*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*,

Pseudomonas, *Staphylococcus* e *Candida albicans*. Foi também demonstrada inibição in vivo do desenvolvimento desse último microrganismo.

- Síntese de vitaminas do complexo B: produção de tiamina, riboflavina, ácido pantotênico, piridoxina e ácido nicotínico.

- Aumento da atividade enzimática: o tratamento oral de voluntários humanos e ratos com *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® está relacionado com aumento acentuado na atividade das dissacaridases (sacarase, lactase e maltase). A ação do *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® nas alterações infecciosas da microbiota intestinal, ao que tudo indica, está associada ao seu efeito antagônico direto à estimulação do antagonismo biológico das bactérias *Coli* não-patogênicas e às propriedades metabólicas do levedo que, administrado em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora normal. Essa ação antagônica do *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® sobre microrganismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

Na prevenção da diarreia causada por antibioticoterapia, *Saccharomyces boulardii* aumenta a absorção de cloreto no jejuno e no cólon descendente, e isso exerce um efeito favorável no volume da diarreia secretória. Dados sugerem que o mecanismo de ação da *Saccharomyces* envolva óxido nítrico (modulador intestinal do mecanismo de transporte de água e eletrólitos).

Referências:

- Prevention of B-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. McFarland et al. American Journal of Gastroenterology, 1995; 90 (3): 439-448.
- A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. McFarland et al. JAMA 1994; 271: 1913- 1918.
- Dose-response relationship and mechanism of action of *Saccharomyces boulardii* in castor oil- induced diarrhea in rats. Girard P et al. Dig Dis Sci.2003;48:770-774.
- Probiotics in gastrointestinal diseases in children: hard and not-so-hard evidence of efficacy. Szajewska H, Setty M, Mrukowicz J, et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2006; 42:454–475.

Referências:

3. CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICAS

Saccharomyces boulardii é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a microbiota intestinal e sobre as enzimas dissacaridases. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares àquelas da microbiota intestinal normal, com resistência natural a agentes antibacterianos, exceto antimicóticos. Estudos clínicos e farmacológicos demonstraram que o tratamento oral com um liofilizado de *Saccharomyces boulardii* apresenta efeitos benéficos na prevenção da ocorrência de complicações ligadas às alterações na microbiota intestinal normal, tais como supercrescimento bacteriano intestinal. O produto não é absorvido, exercendo sua ação local ao longo do trato gastrointestinal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil® AT, exceto em pacientes imunocomprometidos e criticamente doentes em ambientes hospitalares, que fazem uso do cateter venoso central, devido ao risco de fungemia e sepse. Nesse caso, o uso de Floratil® AT deve ser descontinuado ou o cateter venoso central deve ser removido.

Floratil® AT também é contraindicado em casos de alergia à substância ativa ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para evitar qualquer colonização em pacientes com cateter venoso central, é necessária especial cautela ao lidar com estes pacientes: lavar as mãos, usar luvas, não abrir os envelopes muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em pirexia 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 contém lactose e, portanto, pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/unidade farmacotécnica ou unidade de medida e contém 936,25 mg de frutose (tipo de açúcar)/unidade farmacotécnica ou unidade de medida.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Gravidez e lactação

Categoria A. 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 Floratil® AT sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®), Floratil® AT não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico. No caso de pacientes sob tratamento



com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil® AT um pouco antes desses agentes. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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® AT 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Floratil® AT destina-se ao uso por crianças pequenas e também por pessoas com dificuldades de deglutição. O pó contido no envelope pode ser administrado diretamente na boca ou adicionado a mamadeiras e a 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® AT só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para uso posterior. Floratil® AT deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições.

Posologia

Na prevenção da diarreia causada por antibióticos: 1 a 2 envelopes, duas vezes ao dia (2 a 4 envelopes/dia), pelo tempo que durar o tratamento com antibióticos ou a critério médico.

Como adjuvante no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia e na restauração da microbiota intestinal fisiológica: 1 a 2 envelopes, uma a duas vezes ao dia.

A posologia de Floratil®AT 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, deve-se rever o diagnóstico e modificar a terapia.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco



Por ser um produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Floratil® AT, exceto pacientes imunocomprometidos ou criticamente doentes, em ambiente hospitalar, que fazem uso de cateter venoso central, devido ao risco de fungemia e sepse. Recomendamos não abrir as cápsulas ou os sachês nestes ambientes.

Floratil® AT pode ser empregado em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram reportados até o momento, em alguns pacientes, a ocorrência de reações adversas de frequência desconhecida como constipação e flatulência decorrentes do uso de Floratil® AT. Estes sintomas desaparecem com a descontinuação do tratamento.

Em algumas crianças ou recém-nascidos, pode-se observar odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

Em pacientes imunocomprometidos ou criticamente doentes em ambiente hospitalar, que fazem uso de cateter venoso central, pode haver o risco de desenvolvimento de fungemia e sepse.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0216

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499



Produzido por:

BIOCODEX

Beauvais – França

Importado e Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1, 1º andar,

Barra da Tijuca Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



 **0800 025 0110**
sac@fqm.com.br



RECICLÁVEL

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/12/2025.

Anexo B
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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2021	4620835/21-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/07/2021	2869769/21-3	11201 PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação 18ommercial)	23/08/2021	Dizeres legais	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G
19/05/2022	3049742/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. Contraindicações 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/07/2022	4460957/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	I – Identificação do medicamento	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G
14/02/2025	0216034/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-Adequação do texto bula para atendimento à RDC nº 768/2022 e IN nº 200/2022. -Substituição do termo “flora intestinal” por “microbiota intestinal”. - Inclusão de QR code com video orientativo para abertura de blister.	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2025	Será gerado nesse peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-Adequação do texto bula para atendimento à RDC nº 981/2025, que alterou a RDC nº 768/2022	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

FLORATIL[®]
(Saccharomyces boulardii)

Farmoquímica S/A

Cápsulas

100 mg e 200 mg

FLORATIL®

Saccharomyces boulardii CNCM I-745® liofilizado 100 mg e 200 mg 



*Atualizamos a nomenclatura do nosso probiótico para *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®, cepa exclusiva da Farmoquímica. A formulação do produto continua a mesma.*

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Cápsulas de gelatina.

Floratil® 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas.

Floratil® 200 mg - Embalagem contendo 6 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Floratil® 100 mg**

Cada cápsula contém 100 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® (100 mg de liofilizado contém no mínimo $0,5 \times 10^9$ células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®) e excipientes (estearato de magnésio, lactose e sacarose).

Floratil® 200 mg

Cada cápsula contém 200 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® (200 mg de liofilizado contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Floratil® está indicado como adjuvante:

- No tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia.
- Na restauração da microbiota intestinal fisiológica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Floratil® é um preparado biológico cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®, que foi isolado de frutas silvestres tropicais. É um microrganismo vivo, resistente à ação dos sucos gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos. Floratil® beneficia o desenvolvimento da microbiota intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® contribuem para explicar o efeito terapêutico de Floratil®:

- Antagonismo microbiano: pode-se demonstrar in vitro que o *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® inibe o crescimento de diferentes agentes patogênicos, tais como *Proteus*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* e *Candida albicans*. Foi também demonstrada inibição in vivo do desenvolvimento desse último microrganismo.
- Síntese de vitaminas do complexo B: produção de tiamina, riboflavina, ácido pantotênico, piridoxina e ácido nicotínico.
- Aumento da atividade enzimática: o tratamento oral de voluntários humanos e ratos com *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® está relacionado com aumento acentuado na atividade das dissacaridases (sacarase, lactase e maltase). A ação do *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® nas alterações infecciosas da microbiota intestinal, ao que tudo indica, está associada ao seu efeito antagonístico direto à estimulação do antagonismo biológico das bactérias *Coli* não-patogênicas e às propriedades metabólicas do levedo que, administrado em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora normal.

Essa ação antagonística do *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® sobre microrganismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

Referências:

Prevention of B-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. McFarland et al. American Journal of Gastroenterology, 1995; 90 (3): 439-448.

A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. McFarland et al. JAMA 1994; 271: 1913-1918.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Saccharomyces boulardii é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a microbiota intestinal e sobre as enzimas dissacaridases. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares àquelas da microbiota intestinal normal, com resistência natural a agentes antibacterianos, exceto antimicóticos. Estudos clínicos e farmacológicos demonstraram que o tratamento oral com um liofilizado de *Saccharomyces boulardii* apresenta efeitos benéficos na prevenção da ocorrência de complicações ligadas às alterações na microbiota intestinal normal, tais como supercrescimento bacteriano intestinal. O produto não é absorvido, exercendo sua ação local ao longo do trato gastrointestinal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil®, exceto em pacientes imunocomprometidos e criticamente doentes em ambientes hospitalares, que fazem uso do cateter venoso central, devido ao risco de fungemia e sepse. Nesse caso, o uso de Floratil® deve ser descontinuado ou o cateter venoso central deve ser removido.

Floratil® também é contraindicado em casos de alergia à substância ativa ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 as cápsulas muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em pirexia 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 contém lactose e, portanto, pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

Floratil® 100 mg

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/unidade farmacotécnica ou unidade de medida. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/unidade farmacotécnica ou unidade de medida. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Floratil® 200 mg

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/unidade farmacotécnica ou unidade de medida. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Gravidez e lactação

Categoria A. 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 Floratil® sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®), Floratil® não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil® um pouco antes desses agentes. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

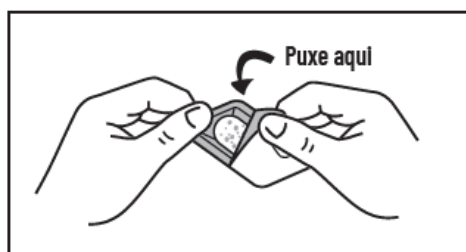
As cápsulas de Floratil® são opacas, de cor branca, com a inscrição “100 mg” (para as cápsulas com 100 mg) ou “200 mg” (para as cápsulas com 200 mg). O pó em seu interior tem aspecto granulado, de cor bege e odor característico.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas de Floratil® devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de deglutição, as cápsulas podem ser abertas, adicionando-se o conteúdo a mamadeiras e a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a alcoólicas. Uma vez abertas as cápsulas, seu conteúdo deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade altera o prazo de validade do produto. Floratil® deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. Siga atentamente a instrução abaixo para a retirada da cápsula do blister. A forma correta de destacar o alumínio é puxar de acordo com o local da seta indicativa.



Orientação para abertura do blíster



Posologia Floratil® 100 mg

- Nas alterações agudas da microbiota intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: duas cápsulas, duas vezes ao dia.
- Nas alterações crônicas da microbiota intestinal: uma cápsula duas vezes ao dia.

Floratil® 200 mg

- Nas alterações agudas da microbiota intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: uma cápsula, duas vezes ao dia.
- Nas alterações crônicas da microbiota intestinal: uma cápsula uma vez ao dia.

A posologia de Floratil® 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, deve-se rever o diagnóstico e modificar a terapia.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Por ser um produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Floratil®, exceto pacientes imunocomprometidos ou criticamente doentes, em ambiente hospitalar, que fazem uso de cateter venoso central, devido ao risco de fungemia e sepse. Recomendamos não abrir as cápsulas ou os sachês nestes ambientes.

Floratil® pode ser empregado em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram reportados até o momento, em alguns pacientes, a ocorrência de reações adversas de frequência desconhecida como constipação e flatulência decorrentes do uso de Floratil®. Estes sintomas desaparecem com a descontinuação do tratamento.

Em algumas crianças ou recém-nascidos, pode-se observar odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

Em pacientes imunocomprometidos ou criticamente doentes em ambiente hospitalar, que fazem uso de cateter venoso central, pode haver o risco de desenvolvimento de fungemia e sepse.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa.



DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0216

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499



Produzido por:

BIOCODEX

Beauvais – França

Importado e Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1, 1º andar,

Barra da Tijuca Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/12/2025.

Anexo B
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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2021	4620835/21-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/07/2021	2869769/21-3	11201 PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação 28ommercial)	23/08/2021	Dizeres legais	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G
19/05/2022	3049742/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. Contraindicações 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/07/2022	4460957/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	I – Identificação do medicamento	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G
14/02/2025	0216034/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-Adequação do texto bula para atendimento à RDC nº 768/2022 e IN nº 200/2022. -Substituição do termo “flora intestinal” por “microbiota intestinal”. - Inclusão de QR code com video orientativo para abertura de blister.	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2025	Será gerado nesse peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-Adequação do texto bula para atendimento à RDC nº 981/2025, que alterou a RDC nº 768/2022	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

FLORATIL[®]
(Saccharomyces boulardii)

Farmoquímica S/A

Pó Oral

200 mg

FLORATIL®

Saccharomyces boulardii CNCM I-745® liofilizado 200 mg 



*Atualizamos a nomenclatura do nosso probiótico para *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®, cepa exclusiva da Farmoquímica. A formulação do produto continua a mesma.*

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Pó oral.

Envelopes com 1 g de pó.

Embalagem contendo 4 ou 6 envelopes.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada envelope com 1 g de pó contém 200 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745® (200 mg de liofilizado contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745®) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Floratil® 200 mg está indicado como adjuvante:

- No tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia.
- Na restauração da microbiota intestinal fisiológica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Floratil® 200 mg 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 dos sucos gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos. Floratil® 200 mg beneficia o desenvolvimento da microbiota intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii* - 17 contribuem para explicar o efeito terapêutico de Floratil® 200 mg:

- Antagonismo microbiano: pode-se demonstrar in vitro que o *Saccharomyces boulardii* - 17 inibe o crescimento de diferentes agentes patogênicos, tais como *Proteus*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* e *Candida albicans*. Foi também demonstrada inibição in vivo do desenvolvimento desse último microrganismo.
- Síntese de vitaminas do complexo B: produção de tiamina, riboflavina, ácido pantotênico, piridoxina e ácido nicotínico.
- Aumento da atividade enzimática: o tratamento oral de voluntários humanos e ratos com *Saccharomyces boulardii* - 17 está relacionado com aumento acentuado na atividade das dissacaridases (sacarase, lactase e maltase). A ação do *Saccharomyces boulardii* - 17 nas alterações infecciosas da microbiota intestinal, ao que tudo indica, está associada ao seu efeito antagonístico direto à estimulação do antagonismo biológico das bactérias *Coli* não-patogênicas e às propriedades metabólicas do levedo que, administrado em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora normal.

Essa ação antagonística do *Saccharomyces boulardii* - 17 sobre microrganismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

Referências:

Prevention of B-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. McFarland et al. American Journal of Gastroenterology, 1995; 90 (3): 439-448.

A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. McFarland et al. JAMA 1994; 271: 1913-1918.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Saccharomyces boulardii é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a microbiota intestinal e sobre as enzimas dissacaridases. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares àquelas da microbiota intestinal normal, com resistência natural a agentes antibacterianos, exceto antimicóticos. Estudos clínicos e farmacológicos demonstraram que o tratamento oral com um liofilizado de *Saccharomyces boulardii* apresenta efeitos benéficos na prevenção da ocorrência de complicações ligadas às alterações na microbiota intestinal normal, tais como supercrescimento bacteriano intestinal. O produto não é absorvido, exercendo sua ação local ao longo do trato gastrointestinal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil® 200 mg, exceto em pacientes imunocomprometidos e criticamente doentes em ambientes hospitalares, que fazem uso do cateter venoso central, devido ao risco de fungemia e sepse. Nesse caso, o uso de Floratil® deve ser descontinuado ou o cateter venoso central deve ser removido.

Floratil® também é contraindicado em casos de alergia à substância ativa ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para evitar qualquer colonização em pacientes com cateter venoso central, é necessária especial cautela ao lidar com estes pacientes: lavar as mãos, usar luvas, não abrir os envelopes muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em pirexia 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 contém lactose e, portanto, pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/unidade farmacotécnica ou unidade de medida e contém 749 mg de frutose (tipo de açúcar)/unidade farmacotécnica ou unidade de medida.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Gravidez e lactação

Categoria A. 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 Floratil® 200 mg sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* - 17), Floratil® 200 mg não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil® 200 mg um pouco antes desses agentes. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e proteger da umidade. Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Floratil® 200 mg destina-se ao uso por crianças pequenas e também por pessoas com dificuldades de deglutição. O pó contido no envelope pode ser administrado diretamente na boca ou adicionado a mamadeiras e a 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 uso posterior. Floratil® 200 mg deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições.

Posologia

- Nas alterações agudas da microbiota intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: um envelope, duas vezes ao dia.
- Nas alterações crônicas da microbiota 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, deve-se rever o diagnóstico e modificar a terapia.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Por ser um produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Floratil® 200 mg, exceto pacientes imunocomprometidos ou criticamente doentes, em ambiente hospitalar, que fazem uso de cateter venoso central, devido ao risco de fungemia e sepse. Recomendamos não abrir as cápsulas ou os sachês nestes ambientes.

Floratil® 200 mg pode ser empregado em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram reportados até o momento, em alguns pacientes, a ocorrência de reações adversas de frequência desconhecida como constipação e flatulência decorrentes do uso de Floratil® 200 mg. Estes sintomas desaparecem com a descontinuação do tratamento.

Em algumas crianças ou recém-nascidos, pode-se observar odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.



Em pacientes imunocomprometidos ou criticamente doentes em ambiente hospitalar, que fazem uso de cateter venoso central, pode haver o risco de desenvolvimento de fungemia e sepse.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0216

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499



Produzido por:

BIOCODEX

Beauvais – França

Importado e Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1, 1º andar,

Barra da Tijuca Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/12/2025.

Anexo B
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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2021	4620835/21-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/07/2021	2869769/21-3	11201 PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação 37ommercial)	23/08/2021	Dizeres legais	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G
19/05/2022	3049742/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. Contraindicações 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/07/2022	4460957/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	I – Identificação do medicamento	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G
14/02/2025	0216034/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-Adequação do texto bula para atendimento à RDC nº 768/2022 e IN nº 200/2022. -Substituição do termo “flora intestinal” por “microbiota intestinal”. - Inclusão de QR code com video orientativo para abertura de blister.	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2025	Será gerado nesse peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-Adequação do texto bula para atendimento à RDC nº 981/2025, que alterou a RDC nº 768/2022	VP e VPS	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 12 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 10 200 MG/G PO OR CT 4 SACH X 1G 200 MG/G PO OR CT 6 SACH X 1G 250 MG/1,25 G PO OR CT 6 SACH X 1,25 G 250 MG / 1.25 G PO OR CT 10 ENV AL / PLAS X 1.25 G