

Florax
(*Saccharomyces cerevisiae*)

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

Flaconete

(50 milhões e 100 milhões)

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Florax

Saccharomyces cerevisiae (CEPA Fração 1972)

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: 100 milhões/mL (adulto) e 50 milhões/mL (pediátrico).

Embalagens com 5 e 100 flaconetes de 5mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Adulto

Cada flaconete de 5mL contém:

Saccharomyces cerevisiae..... 5×10^8 (500 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato)

Pediátrico

Cada flaconete de 5mL contém:

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

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

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

2. 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.

3. 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 antagônico 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Florax 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.

Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. 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. Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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.

8. 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

10. 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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1557.0015

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

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

Registrado e produzido por:

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 / / .



Florax

Saccharomyces cerevisiae (CEPA Fração 1972)

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: 100 milhões/mL (adulto) e 50 milhões/mL (pediátrico).
Embalagens com 5, 10 e 100 flaconetes de 5mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Adulto

Cada flaconete de 5mL do Florax sabor framboesa contém:

Saccharomyces cerevisiae 5×10^8 (500 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

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

Pediátrico

Cada flaconete de 5mL do Florax sabor framboesa contém:

Saccharomyces cerevisiae 2.5×10^8 (250 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

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

APRESENTAÇÃO

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

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Adulto

Cada flaconete de 5mL contém:

Saccharomyces cerevisiae..... 5×10^8 (500 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato)

Pediátrico

Cada flaconete de 5mL contém:

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

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

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

2. 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.

3. 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Florax 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.

Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. 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. Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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.**

8. 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

10. 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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1557.0015

Farm. Resp.: Marta Melissa Leite Maia

CRF/PE nº 2842

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

Registrado e produzido por:

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 / / .

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1557.0015

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

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

Registrado e produzido por:
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 / / .



Florax

Saccharomyces cerevisiae (CEPA Fração 1972)

APRESENTAÇÃO

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

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Adulto

Cada flaconete de 5mL do Florax sabor framboesa contém:

Saccharomyces cerevisiae 5×10^8 (500 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

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

Pediátrico

Cada flaconete de 5mL do Florax sabor framboesa contém:

Saccharomyces cerevisiae 2.5×10^8 (250 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

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

APRESENTAÇÃO

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

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Adulto

Cada flaconete de 5mL contém:

Saccharomyces cerevisiae..... 5×10^8 (500 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato)

Pediátrico

Cada flaconete de 5mL contém:

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

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

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

2. 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.

3. 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 antagônico 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Florax 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.

Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. 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. Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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.**

8. 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

10. 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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1557.0015

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

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

Registrado e produzido por:

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 / / .

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1557.0015

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

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

Registrado e produzido por:
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 / / .



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	22922011661	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	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
		Alteração de Texto de Bula	06/05/2019	0402644/19-6	NA	NA	-Bulas específicas para cada sabor.	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 10 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 12 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 10 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 12 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml
		Notificação de Alteração de Texto de Bula	04/06/2019	046240/19-1	NA	NA	-Bulas específicas para cada sabor.	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 10 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 12 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 10 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 12 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml
		Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/12/2025				-Atualização conforme a RDC nº 770/2022, RDC nº60/2012 e IN nº 200/2022 ; -Exclusão dos sufixos das apresentações SM e ATB; -Inclusão do pharma code; -Atualização da logomarca	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 10 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 12 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 10 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 12 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