

# **FLORENT<sup>®</sup>**

*Saccharomyces boulardii*

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

100 mg e 200 mg – Cápsulas duras

200 mg – Pó para preparação extemporânea

**FLORENT®***Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial:** FLORENT®**Nome genérico:** *Saccharomyces boulardii***APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura - 100 mg - Embalagem contendo 12 cápsulas.

Cápsula dura - 200 mg - Embalagem contendo 6 cápsulas.

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

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**Cada cápsula dura de **FLORENT®** 100 mg contém:*Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (100 mg de pó liofilizado contém cerca de  $2 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii*-17).....100 mgExcipientes q.s.p..... 1 cápsula dura  
(lactose monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio).Cada cápsula dura de **FLORENT®** 200 mg contém:*Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (200 mg de pó liofilizado contém cerca de  $4 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii*-17).....200 mgExcipientes q.s.p..... 1 cápsula dura  
(lactose monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio).Cada envelope de **FLORENT®** 200 mg contém:*Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (200 mg de pó liofilizado contém cerca de  $4 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii*-17)..... 200 mgExcipientes q.s.p.....1 envelope  
(lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, aroma de morango em pó e sacarina sódica).**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento, como adjuvante, da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia e na restauração da flora intestinal fisiológica.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

**FLORENT®** beneficia o desenvolvimento da flora 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 **FLORENT®**: 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 dissacaríases (sacarase, lactase e maltase). A ação do *Saccharomyces boulardii* - 17 nas alterações infecciosas da flora 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, administrados em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora intestinal. 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.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**FLORENT®** 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 gástricos, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **FLORENT®**, excetuando eventuais hipersensibilidades aos excipientes.

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

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Por ser produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de **FLORENT®**, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. O produto não pode ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

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

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

**FLORALON® cápsula dura:**

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/cápsula dura.

**FLORALON® 200 mg envelope:**

Atenção: contém 724,37 mg de lactose (tipo de açúcar)/envelope.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo *Saccharomyces boulardii* - 17, **FLORENT®** não deve ser administrado juntamente com agentes fungicidas e fungistáticos, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativá-los, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

As embalagens de **FLORENT®** devem ser armazenadas em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade. Os envelopes de **FLORENT®** só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para usar mais tarde. **FLORENT®** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de armazenamento.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

**FLORENT®** cápsula 100 mg se apresenta na forma de cápsula dura de coloração branca, contendo pó de coloração bege.

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

**FLORENT®** pó 200 mg se apresenta na forma de pó oral, contido em envelope, de coloração bege e sabor morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**FLORENT® 100 mg cápsula:**

Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 2 cápsulas, duas vezes ao dia.

Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 cápsula, duas vezes ao dia.

**FLORENT® 200 mg cápsula:**

Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 1 cápsula, duas vezes ao dia.

Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 cápsula, uma vez ao dia.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Em caso de necessidade (crianças ou pacientes com dificuldades de engolir), recomenda-se abrir as cápsulas e misturar seu conteúdo a mamadeiras, pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

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

**FLORENT® 200 mg envelope:**

Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 1 envelope, duas vezes ao dia.

Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 envelope, uma vez ao dia.

O conteúdo do envelope deve ser dissolvido em 100 mL (um copo) de água, agitar até a total homogeneização. Beber imediatamente após o preparo. Para crianças pequenas, recomenda-se adicionar o conteúdo do envelope à mamadeiras, pequenas quantidades de líquidos, alimentos semissólidos ou diretamente na boca. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

Tanto as cápsulas, quanto o conteúdo dos envelopes devem ser administrados em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar **FLORENT®** um pouco antes desses medicamentos. Após a abertura das cápsulas ou envelopes, **FLORENT®** deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade alteram o prazo de validade do produto.

A posologia de **FLORENT®** 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.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidos, até o presente, relatos de reações desagradáveis decorrentes do uso de **FLORENT®**. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar cheiro de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

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

## 10. SUPERDOSE

Em estudos de toxicologia animal, não foi possível a determinação da DL50, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadas para o homem.

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

## III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0098

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

**Registrado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara



CEP: 74675-090 – Goiânia / GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**Produzido por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Av. das Indústrias, 3651 – Bairro Bicas  
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG  
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/11/2025.



### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                       | Dados da petição/notificação que altera bula |               |                                           |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                        |
|-------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                               | Data do expediente                           | Nº expediente | Assunto                                   | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                             |
| 02/04/2013                    | 0247940/13-1   | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 08/11/1999                                   | 154102/99-1   | SIMILAR - Registro de Medicamento Similar | 08/12/2000        | - Submissão eletrônica da bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | VPS              | Cápsula - 100 mg<br><br>Pó para preparação extemporânea – 200mg        |
| 22/04/2016                    | 1597776/16-5   | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | —                                            | —             | —                                         | —                 | - Inclusão da quantidade/volume de água necessário para dissolver o conteúdo de um envelope no item 8. Posologia e Modo de Usar.                                                                                                                                                                                                  | VPS              | Cápsula - 100 mg<br><br>Pó para preparação extemporânea – 200mg        |
| 05/10/2016                    | 2358844/16-6   | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | —                                            | —             | —                                         | —                 | - Inclusão de bula institucional                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | VPS              | Cápsula - 100 mg<br><br>Pó para preparação extemporânea – 200mg        |
| 13/12/2016                    | 2596224/16-8   | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | —                                            | —             | —                                         | —                 | - Inclusão de nova concentração da cápsula: 200 mg;<br>- Adequação dos itens: Apresentação; Composição; item 7. Cuidados de armazenamento do medicamento e item 8. Posologia e Modo de Usar, para inclusão das informações referentes a nova concentração.<br>- Cápsula 100 mg e Pó oral 200 mg: adequações na composição e no 8. | VPS              | Cápsulas 100 mg e 200mg<br><br>Pó para preparação extemporânea – 200mg |

|            |              |                                                       |            |              |                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |                                                                          |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                       |            |              |                            |            | Posologia e modo de usar.                                                                                                                                                                                                                                                          |     |                                                                          |
| 22/09/2017 | 2007462/17-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | —          | —            | —                          | —          | - Inclusão de bula institucional                                                                                                                                                                                                                                                   | VPS | Cápsulas 100 mg<br><br>Pó para preparação extemporânea – 200mg           |
| 29/08/2018 | 0851001/18-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | —          | —            | —                          | —          | Inclusão da frase: “Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite” e inclusão da frase de alerta: “Atenção diabéticos: contém açúcar (FLORENT 200mg pó)”, nos itens:<br>4. Contraindicações<br>5. Advertências e Precauções | VPS | Cápsulas 100 mg e 200mg<br><br>Pó para preparação extemporânea – 200mg   |
| 08/10/2019 | 2388479/19-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 28/02/2019 | 0191177/19-5 | Alteração de Texto de Bula | 19/06/2019 | Adequações realizadas:<br>- Inclusão da via de administração “diretamente na boca”, no item 8. Posologia e Modo de Usar.<br>- Item 9, alteração do link para notificação de reação adversa conforme orientação Nota Técnica da ANVISA.                                             | VPS | Pó para preparação extemporânea – 200 mg                                 |
| 08/04/2021 | 1345764/21-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | —          | —            | —                          | —          | - Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)                                                                                                                                                                                                                                      | VPS | Cápsulas 100 mg e 200 mg<br><br>Pó para preparação extemporânea – 200 mg |
| 06/09/2024 | 1230954/24-4 | Notificação de Alteração de Texto de                  | —          | —            | —                          | —          | Adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022 nos itens:                                                                                                                                                                                                         | VPS | Cápsulas duras 100 mg e 200 mg                                           |

|   |   |                                                                                               |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |                                                                                             |
|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |   | Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12                                               |   |   |   |   | I. Identificação do medicamento.<br>4. Contraindicações.<br>5. Advertências e precauções.<br>7.Cuidados de armazenamento do<br>medicamento.<br>III. Dizeres legais.                                                                                                |     | Pó para<br>preparação<br>extemporânea<br>200 mg                                             |
| — | — | Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | — | — | — | — | Alteração do Texto de Bula em<br>adequação as normativas RDC 47/2009<br>e a IN 200/2022, nos seguintes itens:<br>I. Identificação do medicamento.<br>4. Contraindicações.<br>5. Advertências e precauções.<br>8. Posologia e modo de usar.<br>III. Dizeres legais. | VPS | Cápsulas duras<br>100 mg e<br>200 mg<br><br>Pó para<br>preparação<br>extemporânea<br>200 mg |