



FLOMICIN[®]

(Saccharomyces boulardii)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pó

200mg

Cápsula dura

100mg e 200mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Flomicin®

Saccharomyces boulardii

APRESENTAÇÕES

Pó.

Embalagem contendo 4 envelopes.

Cápsula dura.

Embalagem contendo 6 ou 12 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES

Pó

Cada grama do pó contém:

Saccharomyces boulardii liofilizado.....200mg

(200mg de liofilizado contém cerca de 4×10^8 células de *Saccharomyces boulardii*)

excipientes q.s.p.....1g

(lactose, essência de uva, sacarose e sacarina sódica).

Cápsula dura

Cada cápsula dura 100mg contém:

Saccharomyces boulardii liofilizado.....100mg

(100mg de liofilizado contém cerca de 2×10^8 células de *Saccharomyces boulardii*)

excipientes q.s.p.....1 cápsula dura

(dióxido de silício, lactose e sacarose).

Cada cápsula dura 200mg contém:

Saccharomyces boulardii liofilizado200mg

(200mg de liofilizado contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii*)

excipientes q.s.p.....1 cápsula dura

(dióxido de silício, lactose, sacarose, dióxido de titânio, azul brilhante, vermelho allura 129 e gelatina).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Flomicin[®] está indicado como adjuvante no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia, e na restauração da flora intestinal fisiológica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

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

Antagonismo microbiano: pôde-se demonstrar *in vitro* que o *Saccharomyces boulardii* 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* está relacionado com aumento acentuado na atividade das dissacaridases (sacarase, lactase e maltase).

A ação do *Saccharomyces boulardii* nas alterações infecciosas da flora intestinal, ao que tudo indica, está associada ao seu efeito antagônico direto, à estimulação do antagonismo biológico das bactérias *Escherichia 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* sobre microrganismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

Referências bibliográficas:

Mcfarland LV, Surawicz CM, Greenberg RN, et al. Prevention of beta-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii*-17 compared with placebo. Am J Gastroenterol. 1995;90(3):439-48.

Mcfarland LV, Surawicz CM, Greenberg RN, et al. A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii*-17 in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. JAMA. 1994;271(24):1913-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Saccharomyces boulardii- é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a flora intestinal e sobre as enzimas dissacaridases. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares às daquelas da flora 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 flora intestinal normal, tais como supercrescimento bacteriano intestinal. O produto não é absorvido, exercendo sua ação local ao longo do trato gastrointestinal.

O *S. boulardii*, quando administrado por via oral, atinge um estado regular de concentrações em 3 dias (72 horas), independentemente da dose utilizada, e desaparece entre 3 a 5 dias após a interrupção da administração. Não se observou diferença no estado de equilíbrio utilizando doses de 1 ou 3 gramas diárias.

Menos de 1% da dose oral é recuperada nas fezes e o *Saccharomyces boulardii* desaparece rapidamente do trato gastrointestinal quando cessa a ingestão do produto.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Flomicin[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao *Saccharomyces boulardii* ou aos demais componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Para evitar qualquer colonização em pacientes com cateter venoso central, é necessário especial cautela ao lidar com estes pacientes: lavar as mãos, usar luvas, não abrir o produto muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em febre e cultura positiva para *Saccharomyces*, foram reportados em pacientes com cateter venoso central, mesmo em pacientes não tratados com *S. boulardii*. Em todos os casos os resultados foram satisfatórios após administração de tratamento antifúngico e, quando necessário, remoção do cateter.

Gravidez - Categoria de risco A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano - O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

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

Cápsula dura e Pó:

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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

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

Cápsula dura 100mg e 200mg:

Atenção: Contém lactose e sacarose (tipos de açúcares) abaixo de 0,25g/cápsula dura.

Cápsula dura 200mg:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho allura 129.

Pó 200mg:

Contém sacarina sódica (edulcorante).

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

Atenção: contém 720mg de (inserir nome do açúcar) (tipo de açúcar)/ envelope.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Não fazer uso concomitante de Flomicin[®] e bebidas alcoólicas.

Alterações em exames clínicos e laboratoriais

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Pó

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

Validade do medicamento: 24 meses.

Atenção: Os envelopes de Flomicin[®] pó só deve ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para uso posterior.

Cápsula dura

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

Validade do medicamento: 24 meses.

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

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

Flomicin[®] pó apresenta-se como uma mistura não homogênea, de cor branca e amarela, isenta de partículas estranhas, sabor uva.

Flomicin[®] 100mg cápsula dura apresenta-se na forma de cápsula gelatinosa dura branca, contendo mistura não homogênea, de cor branca e amarela e isenta de partículas estranhas.

Flomicin[®] 200mg cápsula dura apresenta-se como cápsula gelatinosa dura na cor tampa azul e corpo branco, contendo mistura não homogênea de cor bege a marrom com pontos brancos isentos de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pó

Flomicin[®] pó deve ser diluído em líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o medicamento a líquidos ou alimentos quentes (acima de 60°C) ou gelados, assim como as bebidas alcoólicas. Para crianças pequenas, Flomicin[®] pode ser administrado em mamadeiras.

O preparado deve ser administrado, de preferência, em jejum ou 30 (trinta) minutos antes das refeições.

Posologia:

Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 1 (um) envelope, 2 (duas) vezes ao dia.

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

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

Cápsula dura

As cápsulas duras devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Em caso de necessidade (crianças ou pacientes com dificuldades de engolir), abrir as cápsulas e misturar seu conteúdo a líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (acima de 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. Este medicamento deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições.

Posologia 100mg:

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

Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 (uma) cápsula dura, 2 (duas) vezes ao dia.

Posologia 200mg:

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

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

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

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Sede e obstipação são os eventos adversos mais significativos. Em algumas crianças ou lactentes, pôde-se observar o odor 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: 1.5584.0458

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



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



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/03/2015	0219417/15-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2015	0219417/15-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2015	Versão inicial	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
13/04/2015	0320510/15-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2015	0320510/15-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2015	Versão inicial	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
10/12/2015	1074429/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1074429/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
14/04/2016	1555111/16-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	1555111/16-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	PÓ: 5. ONDE, COM E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO CÁPSULA DURA: I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pó/ Cápsula dura
24/10/2017	2138327/17-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2017	2138327/17-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
23/01/2019	0067736/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO –	23/01/2019	0067736/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO –	23/01/2019	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE	VP/VPS	Pó / Cápsula dura

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 2. RESULTADO DA EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
18/06/2019	0539597/19-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2019	0539597/19-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2019	1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO I – INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó / Cápsula dura
							I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 2. RESULTADO DA EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	
21/12/2022	0312660/25-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2022	0312660/25-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0312660/25-1	Alteração da logomarca da detentora do registro I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Atualização DCB ativo) III – DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS (Vigimed)	VP/VPS	Pó / Cápsula dura
-	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 374/2025.	VP/VPS	Pó / Cápsula dura