

II IIIII

FLORAX[®]

Saccharomyces cerevisiae
(CEPA Fração 1972)

FORMA FARMACÊUTICA: Suspensão oral

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral

APRESENTAÇÃO: Embalagem com 3, 5 ou 100 flaconetes contendo 5mL, cada.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

Adulto:
Cada flaconete de 5mL contém:
Saccharomyces cerevisiae 5x10⁸ (500 milhões)
Veículo:Meio de cultura com tampão fosfato.

Pediátrico:
Cada flaconete de 5mL contém:
Saccharomyces cerevisiae 2,5 x 10⁸ (250 milhões)
Veículo:Meio de cultura com tampão fosfato.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um produto probiótico constituído por levedo de *Saccharomyces cerevisiae* e atua no trato digestivo promovendo a restauração da microbiota intestinal.

- Por que este medicamento foi indicado?

Para a restauração da microbiota intestinal fisiológica, desequilibrada por infecções intestinais, provocadas por agentes patogênicos, ou devido ao uso de antibióticos.

- Quando não devo usar este medicamento?

Pacientes que tenham alergia aos componentes da fórmula.

"Não há contraindicação relativa a faixas etárias."

"Informe ao médico, ou cirurgião-dentista, o aparecimento de reações indesejáveis."

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

- Como devo usar este medicamento?

Suspensão levemente amarelada e de aspecto turvo, quando agitada.

Uso por via oral – Administrado pela boca.

Tomar o conteúdo de 1 flaconete a cada 12 horas ou a critério médico.

"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião dentista."

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento."

- Quais os males que este medicamento pode causar?

Embora não sejam conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas, informe ao médico o aparecimento de eventuais reações desagradáveis.

- O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Como o levedo não é absorvido, não existe o perigo de superdosagem.

- Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento é de 18 meses, a partir da data de fabricação. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. **Nunca tome medicamento com prazo de validade vencido.**

Mesmo sendo um medicamento que não é absorvido, informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

"Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis."

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

"Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento."

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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. Este levedo realiza 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 esta 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.

INDICAÇÕES

Distúrbios da microbiota intestinal causados por germes patogênicos ou pelo uso de antibióticos;

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

POSOLOGIA

USO POR VIA ORAL

Tomar o conteúdo de 1 flaconete a cada 12 horas ou a critério médico.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos não necessitam de cuidados especiais para o uso do **Florax**®, sendo muito bem tolerado nessa faixa etária, desde que seja administrado na posologia recomendada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

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

SUPERDOSAGEM

Como o levedo não é absorvido, não existe o perigo de superdosagem.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade.

M.S. 1.1557.0015.013-6 - Florax® Pediátrico 3 flaconetes
M.S. 1.1557.0015.015-2 - Florax® Adulto 3 flaconetes
M.S. 1.1557.0015.001-9 - Florax® Adulto 5 flaconetes
M.S. 1.1557.0015.002-0 - Florax® Hospitalar Adulto 100 flaconetes
M.S. 1.1557.0015.003-9 - Florax® Pediátrico 5 flaconetes
M.S. 1.1557.0015.004-7 - Florax® Hospitalar Pediátrico 100 flaconetes

Farm. Resp.: Rosa Lúcia Carneiro da Silva - CRF-PE 1938

Florax® e Hebron® são marcas sob licença da
Hebron Farmacêutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica LTDA
CNPJ.: 05.314.980/0001-10

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03
Rodovia BR 232, Km 136 - Bairro Agamenom Magalhães - Caruaru - PE
CEP: 55.034-640 - Indústria Brasileira

www.hebron.com.br
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

Lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho



FLORAX[®] - SM

Saccharomyces cerevisiae

(CEPA Fração 1972)

FORMA FARMACÊUTICA: Suspensão oral

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral

APRESENTAÇÃO: Embalagem com 3, 5 ou 100 flaconetes contendo 5mL, cada.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

Adulto:

Cada flaconete de 5mL contém:

Saccharomyces cerevisiae 5x10⁹ (500 milhões)

Veículos: Meio de cultura com tampão fosfato e essência de framboesa.

Pediátrico:

Cada flaconete de 5mL contém:

Saccharomyces cerevisiae 2,5 x 10⁹ (250 milhões)

Veículos: Meio de cultura com tampão fosfato e essência de framboesa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um produto probiótico constituído por levedo de *Saccharomyces cerevisiae* e atua no trato digestivo promovendo a restauração da microbiota intestinal.

- Por que este medicamento foi indicado?

Para a restauração da microbiota intestinal fisiológica, desequilibrada por infecções intestinais, provocadas por agentes patogénicos, ou devido ao uso de antibióticos.

- Quando não devo usar este medicamento?

Pacientes que tenham alergia aos componentes da fórmula.

"Não há contraindicação relativa a faixas etárias."

"Informe ao médico, ou cirurgião-dentista, o aparecimento de reações indesejáveis."

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

- Como devo usar este medicamento?

Suspensão levemente amarelada e de aspecto turvo, quando agitada.

Uso por via oral – Administrado pela boca.

Tomar o conteúdo de 1 flaconete a cada 12 horas ou a critério médico.

"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião dentista."

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento."

- Quais os males que este medicamento pode causar?

Embora não sejam conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas, informe ao médico o aparecimento de eventuais reações desagradáveis.

- O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Como o levedo não é absorvido, não existe o perigo de superdosagem.

- Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento é de 18 meses, a partir da data de fabricação. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. **Nunca tome medicamento com prazo de validade vencido.**

Mesmo sendo um medicamento que não é absorvido, "**Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.**"

"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

"Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis."

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

"Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento."

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Este medicamento é um probiótico, com ação anti-infecciosa, constituído pela cultura de *Saccharomyces cerevisiae* FR 1972, levedo não patogénico que, a exemplo de outras cepas de *Saccharomyces*, apresenta atividade bactericida/bacteriostática sobre germes patogénicos intestinais. Este levedo realiza 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 esta 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.

INDICAÇÕES

Distúrbios da microbiota intestinal causados por germes patógenos ou pelo uso de antibióticos;

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

POSOLOGIA

USO POR VIA ORAL

Tomar o conteúdo de 1 flaconete a cada 12 horas ou a critério médico.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Florax[®]- SM 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.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos não necessitam de cuidados especiais para o uso do **Florax[®]- SM**, sendo muito bem tolerado nessa faixa etária, desde que seja administrado na posologia recomendada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Não foram relatadas, até o momento, reações adversas, colaterais ou alterações de exames laboratoriais com o uso do **Florax[®]- SM**.

SUPERDOSAGEM

Como o levedo não é absorvido, não existe o perigo de superdosagem.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade.

M.S. 1.1557.0015.014-4 - Florax[®]- SM Pediátrico 3 flaconetes
M.S. 1.1557.0015.016-0 - Florax[®]- SM Adulto 3 flaconetes
M.S. 1.1557.0015.011-1 - Florax[®]- SM Adulto 5 flaconetes
M.S. 1.1557.0015.012-8 - Florax[®]- SM Hospitalar Adulto 100 flaconetes
M.S. 1.1557.0015.009-8 - Florax[®]- SM Pediátrico 5 flaconetes
M.S. 1.1557.0015.010-1 - Florax[®]- SM Hospitalar Pediátrico 100 flaconetes

Farm. Resp.: Rosa Lúcia Carneiro da Silva - CRF-PE 1938

Florax[®]- SM e Hebron[®] são marcas sob licença da
Hebron Farmacêutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica LTDA
CNPJ.: 05.314.980/0001-10

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Rodovia BR 232, Km 136 - Bairro Agamenom Magalhães - Caruaru - PE
CEP: 55.034-640 - Indústria Brasileira

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022

sac@hebron.com.br

