



BIOFLORIN®

Saccharomyces cerevisiae
(CEPA Fração 1972)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: embalagem com 5 e 100 flaconetes contendo 5mL, cada.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

Adulto:

Cada flaconete de 5mL contém:

Saccharomyces cerevisiae 5.10⁸ (500 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato)

Pediátrico:

Cada flaconete de 5mL contém:

Saccharomyces cerevisiae 2,5.10⁸ (250 milhões)

Veículo q.s.p. 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um produto probiótico constituído por levedo de *Saccharomyces cerevisiae*.

-POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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 com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

“Não há contra-indicação 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?

Uso por via oral – administrado pela boca.

Tomar o conteúdo total 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 ainda não sejam conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas, informe seu médico o aparecimento de 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. Nestas condições, 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 seu 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 seu médico o aparecimento de reações desagradáveis."

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Este medicamento é um anti-infeccioso e probiótico, constituído pela cultura de *Saccharomyces cerevisiae* FR 1972, sendo um levedo não patogénico e que, a exemplo de outras cepas de *Saccharomyces*, apresenta atividade bactericida/bacteriostática sobre germes patogénicos intestinais. Este levedo é capaz de realizar a síntese de vitaminas do complexo B, possui atividade antimicrobiana, estimula o sistema retículo-endotelial, exerce ação enzimática complementar ao suco digestivo, sendo ainda 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 a flora normal. Acredita-se que a ação do *Saccharomyces* 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* 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 é uma proteína de alto peso molecular dotada de ação antibiótica, e a "killer" toxina, proteína de peso molecular 11.470.

INDICAÇÕES

- Distúrbios da flora intestinal causados por germes patógenos intestinais;
- Distúrbios da flora intestinal causados 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

Sendo um produto não absorvido, não apresenta ação sistêmica, portanto não requer precauções na sua utilização. Não há relatos na literatura sobre efeitos adversos do uso concomitante do *Saccharomyces cerevisiae* com a ingestão de bebidas alcoólicas, no entanto, recomenda-se que se evite ingeri-los conjuntamente.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos não necessitam de cuidados especiais para usar o **Bioflorin**[®], sendo muito bem tolerado nessa faixa etária.

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 a intensidade e frequência das reações adversas/colaterais ou alterações de exames laboratoriais com o uso do **Bioflorin**[®].

SUPERDOSAGEM

Como o levedo não é absorvido, não existe o risco 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. Nestas condições, o prazo de validade é de 18 meses, a partir da data de fabricação.

M.S 1.1557.0059.003-9 - Bioflorin[®] Adulto

M.S 1.1557.0059.004-7 -Bioflorin[®] Hospitalar Adulto

M.S 1.1557.0059.001-2 -Bioflorin[®] Pediátrico

M.S 1.1557.0059.002-0 -Bioflorin[®] Hospitalar Pediátrico

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

Bioflorin[®] e Hebron[®] são marcas sob licença da
Hebron Farmacêutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica
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

hebron@hebron.com.br

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022

sac@hebron.com.br

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

