

REPOFLOR[®] 250
Saccharomyces boulardii

EMS S/A.

Pó oral
250 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REPOFLOR® 250

Saccharomyces boulardii

APRESENTAÇÕES

Pó oral 250 mg. Embalagem contendo 6 ou 10 envelopes de 800 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de pó oral de 800 mg contém:

*saccharomyces boulardii** 250 mg
excipientes** q.s.p. 800 mg

*250 mg contém no mínimo 5×10^9 células de *Saccharomyces boulardii*

** manitol, aroma de abacaxi, sucralose, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esse medicamento é indicado na restauração da flora intestinal fisiológica e como auxiliar no tratamento da diarreia causada pelo *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REPOFLOR® 250 auxilia a restauração da flora intestinal e o tratamento da diarreia causada pelo micróbico *Clostridium difficile*. **REPOFLOR® 250** é um preparado biológico, não antibiótico, cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii*, que foi isolado de frutas silvestres tropicais. É um microrganismo vivo, resistente à ação dos sucos gástricos, entérico, pancreático e biliar; antibióticos e quimioterápicos. **REPOFLOR® 250** beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii* inibem o crescimento de diferentes agentes patogênicos, tais como *Proteus*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* e *Candida albicans*. Foi demonstrada também inibição *in vivo* do desenvolvimento desse último microrganismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com vias de acesso central (como acesso venoso central) podem ter maior risco de fungemia. Portanto, o uso de *Saccharomyces boulardii* deve ser descontinuado ou o cateter central deve ser removido. Hipersensibilidade a leveduras, especialmente a *Saccharomyces boulardii* ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

Por ser um produto potencialmente não absorvido no trato gastrointestinal, as ações sistêmicas tendem a ser insignificante, o que diminui as restrições ao uso de **REPOFLOR® 250**.

No entanto, recomendam-se as seguintes precauções:

- uso concomitante com antifúngico não é recomendado;
- o produto não pode ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.
- Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Pacientes Idosos: Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Gravidez e Lactação: Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Interações medicamentosas: Ingestão concomitante com outras substâncias:

REPOFLOR® 250 não deve ser usado por pacientes que estejam tomando fungicidas ou fungistáticos. Esses agentes podem inativar o *Saccharomyces boulardii*, reduzindo ou anulando o efeito terapêutico do produto.

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

Não ingerir o medicamento junto com bebidas alcoólicas.

Eventos adversos: Efeitos colaterais dermatológicos: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado com exantema, prurido e urticária. Efeitos colaterais gastrintestinais: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado à constipação e flatulência. Efeitos colaterais hematológicos: fungemia foi relatada em casos de administração não oral acidental ou em pacientes imunocomprometidos. Angioedema: há relato de *Saccharomyces boulardii* causar edema de Quincke.

Atenção diabéticos: contém açúcar

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com **REPOFLOR® 250**.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 graus C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Aspecto físico:

REPOFLOR® 250: pó branco, contendo granulado na cor bege com odor e sabor de abacaxi.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de administração e modo de uso:

No caso de pacientes durante tratamento com antibióticos e quimioterápicos **REPOFLOR® 250** deve ser usado um pouco antes desses agentes.

O conteúdo dos envelopes deve ser colocado diretamente na boca ou misturado a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o produto a alimentos ou líquidos quentes (acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. O preparado deve ser administrado, de preferência, em jejum ou meia hora antes das refeições. Após a abertura dos envelopes, **REPOFLOR® 250** deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade altera o prazo de validade do produto.

Para crianças pequenas recomenda-se adicionar o conteúdo do envelope a líquidos, mamadeiras ou alimentos. Uma vez abertos, os envelopes devem ser consumidos imediatamente.

Posologia

REPOFLOR® 250 pó oral 250 mg:

Como adjuvante no tratamento da diarreia causada por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia e na restauração da flora intestinal fisiológica: um a dois envelopes, uma a duas vezes ao dia.

A posologia de **REPOFLOR® 250** 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.

Crianças: estudos sugerem doses diárias entre 200 mg e 500 mg.

Adultos: estudos sugerem não utilizar doses diárias superiores a 1000 mg.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Até o momento, existem raros relatos de reações

adversas graves com o uso de *Saccharomyces boulardii*. Em algumas crianças, pode-se sentir o cheiro de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

Eventos adversos relatados:

Efeitos colaterais dermatológicos: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado com exantema, prurido e urticária.

Efeitos colaterais gastrintestinais: *Saccharomyces boulardii* tem sido relacionado à constipação e flatulência.

Efeitos colaterais hematológicos: fungemia foi relatada em casos de administração não oral acidental ou em pacientes imunocomprometidos.

Angioedema: há relato de *Saccharomyces boulardii* causar edema de Quincke.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem com **REPOFLOR® 250**. Em estudos de toxicidade animal, não foi possível a determinação da DL₅₀, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadas para o homem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº.: 1.0235.0420

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº. 22.234

Registrado por: **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia (SP) - CEP: 13186-901

C.N.P.J.: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Hortolândia/SP

Comercializado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Hortolândia/SP

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

SAC

0800-050 06 00

www.legrandpharma.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/08/2021

Bula-pac-000910-EMS-300821

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2019	3323507/19-4	1533 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Concentração	30/08/2021	-	VP/VPS	Pó oral 250 mg. Embalagem contendo 6 ou 10 envelopes de 800 mg.