OSO

# **FLOMICIN®**

química Saccharomyces boulardii

## **APRESENTAÇÃO**

Cápsula dura.

Embalagem contendo 6 cápsulas duras.

#### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSICÃO

Cada cápsula dura contém:

Saccharomyces boulardii liofilizado ....... 200mg (200mg de liofilizado contém no mínimo 1 x 109 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).

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flomicin® está indicado como adjuvante no tratamento da diarreia de diferentes causas (como por exemplo, produzida por Clostridium difficile, por antibioticoterapia ou quimioterapia), e na restauração da flora intestinal.

#### 2. COMO **ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A substância ativa deste medicamento é Saccharomyces boulardii, um probiótico, ou seja, um microrganismo vivo que, quando administrado em quantidade adequada traz beneficio para a sua saúde. Como função benéfica ao organismo, o Saccharomyces boulardii tem efeito sobre o equilíbrio bacteriano intestinal e sobre o controle de diarreias.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR **MEDICAMENTO?**

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

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

O manuseio das cápsulas de Flomicin® requer cuidados caso você esteja fazendo uso de cateter venoso central. Este medicamento não é absorvido, portanto, não são conhecidas restrições ao uso de Flomicin®, que pode ser empregado também em

gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

Gravidez e amamentação

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Não são conhecidas interações medicamentosas para este medicamento, a não ser diminuição da sua ação quando é tomado juntamente com medicamentos para tratar micoses (fungicidas ou fungistáticos), pois podem reduzir ou anular o efeito terapêutico deste medicamento.

Se você se encontra sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Flomicin® um pouco antes desses medicamentos.

Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas. 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. Você pode dirigir e operar máquinas normalmente durante seu tratamento.

Alterações em exames clínicos e laboratoriais: até o momento não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais. Porém, recomendase informar ao laboratório clínico o uso deste medicamento.

Atenção: Contém lactose e sacarose.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacaroseisomaltase.

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

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho allura 129 que podem eventualmente causar reações alérgicas.

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

#### **COMO** POR QUANTO 5. ONDE, $\mathbf{E}$ **TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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® 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. 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?

As cápsulas devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir, as cápsulas podem ser abertas, adicionando-se o conteúdo a mamadeiras e a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura 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. Deve ser tomado de preferência em jejum ou 30 (trinta) minutos antes das refeições.

#### Posologia:

- 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 deste medicamento pode ser alterada a critério médico. Na maioria dos casos, são suficientes três dias de tratamento. Se os sintomas persistirem após cinco dias, procure o médico.

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

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?

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para

compensar a dose esquecida.

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?

Sede e obstipação foram os eventos adversos mais significativos em um estudo clínico. Em algumas crianças ou lactentes, pôde-se observar o odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo. 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?

Não são conhecidos sintomas provocados por uma dose excessiva de Flomicin®.

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.

Registro: 1.5584.0458

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

©SAC0800 97 99 900

neo química



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/09/2024.

456 - F10 - 483879 - 09/2024

