

Repoflor®

Saccharomyces boulardii - 17 liofilizado

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

REPOFLOR® 100mg Cápsulas: Embalagem contendo 12 cápsulas.

REPOFLOR® 200mg Cápsulas: Embalagem contendo 6 cápsulas.

REPOFLOR® PEDIÁTRICO pó oral 200mg/g: Embalagem contendo 4 envelopes de 1g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **REPOFLOR®** 100 mg contém:

Saccharomyces boulardii-17, liofilizado.....100mg

(100mg de liofilizado contém cerca de 2 x 10⁹ células de *Saccharomyces boulardii*-17)

excipiente* q.s.p.....1 cápsula

* (dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose)

Cada cápsula de **REPOFLOR®** 200 mg contém:

Saccharomyces boulardii-17, liofilizado.....200mg

(200mg de liofilizado contém cerca de 4 x 10⁹ células de *Saccharomyces boulardii*-17)

excipiente* q.s.p.....1 cápsula

* (dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose)

Cada envelope de **REPOFLOR®** USO PEDIÁTRICO pó oral 1g contém:

Saccharomyces boulardii-17, liofilizado.....200mg

(200mg de liofilizado contém cerca de 4 x 10⁹ células de *Saccharomyces boulardii*-17)

excipiente* q.s.p.....1 g

* (lactose, essência de morango pó, dióxido de silício, sacarina sódica, estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: **REPOFLOR®** é indicado na restauração da flora intestinal biológica e também como auxiliar no tratamento da diarreia causada pelo *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número do lote, a data de fabricação e validade estão impressos no cartucho do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. **REPOFLOR®** não é absorvido, portanto, pode ser utilizado por qualquer tipo de paciente, inclusive por gestantes e mulheres que estejam amamentando.

Cuidados e administração: as cápsulas de **REPOFLOR®** devem ser deglutidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir, recomenda-se abrir as cápsulas ou utilizar **REPOFLOR®** pó oral, adicionando-se o conteúdo das cápsulas ou do envelope a líquidos, mamadeiras ou alimentos.

Uma vez abertos, os envelopes ou cápsulas devem ser consumidos imediatamente. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.

REPOFLOR® deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos, ingerir **REPOFLOR®** um pouco antes desses agentes.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção no tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Até o momento, não existem relatos de reações adversas com o uso de *Saccharomyces boulardii*-17. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se sentir o cheiro de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão de concomitante com outra substância: não ingerir o medicamento junto com bebidas alcoólicas.

Contra indicações: não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **REPOFLOR®**, exceto eventuais alergias a qualquer um dos excipientes. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. **REPOFLOR®** 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 USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

REPOFLOR® é um preparado biológico cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii*-17, que foi isolado de frutas silvestres tropicais. É um micro-organismo vivo, resistente à ação dos sucos gástrico, entérico, pancreático e biliar; antibióticos e quimioterápicos.

REPOFLOR® 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 micro-organismo.

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 antagonista direto, à estimulação do antagonismo biológico das bactérias coli não-patogênicas e às propriedades metabólicas do levedo que, administrados em concentrações elevadas, impedem o desenvolvimento de populações bacteriana anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora normal. Essa ação antagonista do *Saccharomyces boulardii* sobre micro-organismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

Com relação às diarreias osmóticas, a ação terapêutica de *Saccharomyces boulardii* talvez possa ser atribuída, em parte, à complementação enzimática, aumentando a capacidade digestiva e, em parte, ao restabelecimento do equilíbrio da flora do intestino delgado, com crescimento anormal em função dos carboidratos não absorvidos. Menos de 1% *Saccharomyces boulardii* administrado é excretado pelas fezes.

INDICAÇÕES

REPOFLOR® cápsulas e pó oral está indicado como adjuvante no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia, e na restauração da flora intestinal fisiológica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **REPOFLOR®**, exceto em eventuais hipersensibilidades a qualquer um dos componentes do produto, levedura.

PRECAUÇÕES

Por ser um produto não absorvido no trato gastrointestinal, portanto, desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de **REPOFLOR®**, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. Os produtos não podem ser ingeridos juntamente com bebidas alcoólicas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que o seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii*), **REPOFLOR®** não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os polínicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando o seu efeito terapêutico.

REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento, não existem relatos de reações adversas com o uso de *Saccharomyces boulardii*-17. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar o odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

REPOFLOR® cápsula 100mg:

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

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

REPOFLOR® cápsula 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.

As cápsulas 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 semi-sólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (acima de 60°C) ou gelados, assim como bebidas alcoólicas. O preparado deve ser administrado, de preferência, em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar **REPOFLOR®** um pouco antes desses agentes.

REPOFLOR® pó oral (USO PEDIÁTRICO):

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

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

O conteúdo dos envelopes deve ser misturado a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semi-sólidos. 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. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos e quimioterápicos, administrar **REPOFLOR®** um pouco antes desses agentes.

Após a abertura das cápsulas ou envelopes, **REPOFLOR®** deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade alteram o prazo de validade dos produtos.

A posologia de **REPOFLOR®** 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.

SUPERDOSAGEM

Em estudos de toxicidade animal, não foi possível a determinação da DL₅₀, mesmo empregando-se dose muito superiores à indicação para o homem.

PACIENTES IDOSOS

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS: nº 1.0235.0420

Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

Registrado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08, Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Hortolândia/SP

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

Hortolândia/SP

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



083015

BU-1656/ LAETUS 105