REPOFLOR®
Saccharomyces boulardii

EMS S/A.

Cápsula dura
100 mg e 200 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REPOFLOR®
Saccharomyces boulardii-17

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura 100 mg. Embalagem contendo 12 unidades.
Cápsula dura 200 mg. Embalagem contendo 6 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de Repoflor 100 mg contém:
saccharomyces boulardii-17 ..... 100 mg
(100 mg contém cerca de 2 x 10^9 células de *Saccharomyces boulardii-17)*
excipientes* q.s.p. ..... 1 cápsula dura
* dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada.

Cada cápsula dura de 200 mg contém:
saccharomyces boulardii-17 ..... 200 mg
(200 mg contém cerca de 4 x 10^9 células de *Saccharomyces boulardii-1*)
excipientes* q.s.p. ..... 1 cápsula dura
* dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
REPOFLOR® auxilia a restauração da flora intestinal e o tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*. **REPOFLOR®** é um preparado biológico, não antibiótico, cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii-17*, 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®** 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 gastrintestinal, as ações sistêmicas tendem a ser insignificantes, o que diminui as restrições ao uso de **REPOFLOR®**, que pode ser usado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. Não há contraindicação relativa à faixa etária.
No entanto, recomendam-se as seguintes precauções: a) intolerância à lactose: contém lactose no excipiente, todavia o produto pode aumentar a produção de lactase; b) dieta vegan: lactose é um produto derivado do leite para consumo humano; c) uso concomitante com antifúngico não é recomendado; d) 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: 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® 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.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e 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.

Aspecto físico:
Repoflor é apresentado em cápsulas gelatinosas duras 100 mg (100 mg de liofilizado contém cerca de 2 x 109 células de Saccharomyces boulardii-17) - cápsula branca, contendo granulado bege, com odor característico; e cápsulas gelatinosas duras 200 mg (200 mg de liofilizado contém cerca de 4 x 109 células de Saccharomyces boulardii-17) - cápsula de cabeça azul e corpo branco, contendo granulado bege, com odor característico.

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:
As cápsulas de **REPOFLOR®** devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir, recomenda-se abrir as cápsulas, adicionando-se o conteúdo a líquidos, mamadeiras ou alimentos.
Uma vez abertas, as cápsulas devem ser consumidas imediatamente.
Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60ºC) 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 durante tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir **REPOFLOR®** um pouco antes desses agentes.

Posologia*:*
REPOFLOR® cápsulas 100 mg: Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium* difficile*:* 2 cápsulas, duas vezes ao dia. Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 cápsula, duas vezes ao dia.
REPOFLOR® cápsulas 200 mg: Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium* difficile*:* 1 cápsula, duas vezes ao dia. Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 cápsula, uma vez ao dia.
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.

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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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-17*. 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®**. Em estudos de toxicidade animal, não foi possível a determinação da DL_{50}, 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
Farmacêutica Responsável: 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

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/04/2021

Bula-pac-000910-EMS-131221

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**	**N. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/06/2014	0483883/14-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	Cápsulas 100mg: embalagem contendo 12. Cápsulas 200mg: embalagem contendo 6.
16/07/2014	0567441/14-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- Dizeres legais	VP/VPS	Cápsulas 100mg: embalagem contendo 12. Cápsulas 200mg: embalagem contendo 6.
							- Correção da Restrição de Uso informada na Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	
16/10/2014	0930836/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Cápsulas 100mg: embalagem contendo 12. Cápsulas 200mg: embalagem contendo 6.
							- Contraindicações - Advertências e precauções - Reações adversas	VPS	
							- Dizeres legais	VP/VPS	

REPOFLOR®
Saccharomyces boulardii

EMS S/A.

Pó oral
200 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REPOFLOR®
Saccharomyces boulardii-17

APRESENTAÇÕES
Pó oral 200 mg/g. Embalagem contendo 4 envelopes de 1g.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada envelope de pó oral de 1 g contém:
Saccharomyces boulardii-17 liofilizado* ..... 200 mg
excipientes** q.s.p. ..... 1 g
*200 mg de liofilizado contém cerca de 4 x 10^9 células de *Saccharomyces boulardii-17*
** lactose, essência de morango, dióxido de silício, sacarina sódica, estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
REPOFLOR® auxilia a restauração da flora intestinal e o tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile*. **REPOFLOR®** é um preparado biológico, não antibiótico, cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii-17*, 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®** 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 gastrintestinal, as ações sistêmicas tendem a ser insignificantes, o que diminui as restrições ao uso de **REPOFLOR®**, que pode ser usado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. Não há contraindicação relativa à faixa etária.
No entanto, recomendam-se as seguintes precauções:
a) intolerância à lactose: contém lactose no excipiente, todavia o produto pode aumentar a produção de lactase;
b) dieta vegan: lactose é um produto derivado do leite para consumo humano;
c) uso concomitante com antifúngico não é recomendado;
d) 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: 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® 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.
Este medicamento contém LACTOSE.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). 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 é apresentado em pó oral 200 mg/g (200 mg de liofilizado contém cerca de 4 x 10^9 células de *Saccharomyces boulardii-17*) - granulado bege, com odor e sabor de morango.

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:
O conteúdo dos envelopes deve ser colocado diretamente na boca ou misturado a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Para crianças pequenas recomenda-se adicionar o conteúdo do envelope a líquidos, mamadeiras ou alimentos. Uma vez abertos, os envelopes devem ser consumidos imediatamente.
Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60ºC) 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 ou quimioterápicos, ingerir **REPOFLOR®** um pouco antes desses agentes.
Posologia:
REPOFLOR® pó oral: Nas alterações agudas da flora intestinal e na diarreia por *Clostridium difficile*: 1 envelope, duas vezes ao dia. Nas alterações crônicas da flora intestinal: 1 envelope, uma vez ao dia.
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.
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?
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-17*. 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®**. Em estudos de toxicidade animal, não foi possível a determinação da DL_{50}, 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
Farmacêutica Responsável: 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

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/10/2023

Bula-pac-000910-EMS-V1

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**
18/06/2014	0483883/14-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/ VPS	Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 1g.
16/07/2014	0567441/14-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Dizeres legais	VP/ VPS	Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 1g.
16/10/2014	0930836/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	-- -	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 1g.
							- Contraindicações - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS	
							- Dizeres legais	VP/V PS	
11/10/2023	-1086898/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**	- VP - - VPS	- Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 1g.

REPOFLOR®250
Saccharomyces boulardii

EMS S/A.

Cápsula dura
250 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
REPOFLOR® 250
Saccharomyces boulardii

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura 250 mg. Embalagens contendo 6, 10 ou 12 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 250 mg contém:
*saccharomyces boulardii** ..... 250 mg
excipientes** q.s.p. ……...…….....……..1 cápsula dura
*250 mg contém no mínimo 5 x 10^9 células de *Saccharomyces boulardii.*
**lactose monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio.
Composição da cápsula: amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo, dióxido de titânio e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
REPOFLOR® 250 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 na restauração da flora intestinal, no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile* e na prevenção da diarreia causada por antibióticos. **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 gastrintestinal, as ações sistêmicas tendem a ser insignificantes, o que diminui as restrições ao uso de **REPOFLOR® 250**, que pode ser usado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes. Não há contraindicação relativa à faixa etária. No entanto, recomendam-se as seguintes precauções:
a) intolerância à lactose: esse produto pode aumentar a produção de lactase;
b) uso concomitante com antifúngico não é recomendado;
c) 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: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Direção de veículos e operação de máquinas: pacientes podem dirigir e operar máquinas normalmente durante o tratamento com **REPOFLOR® 250**.
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: Contém lactose.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose galactose.
Atenção: Contém os corantes
dióxido de titânio, amarelo de quinolina e amarelo crepúsculo que podem eventualmente, causar reações alérgicas.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e 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.

Aspecto do produto:
REPOFLOR® 250 é apresentado em cápsula creme, contendo pó branco com granulado na cor bege, com odor característico.

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: As cápsulas de **REPOFLOR® 250** devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir, recomenda-se abrir as cápsulas, adicionando-se o conteúdo a líquidos, mamadeiras ou alimentos. Uma vez retiradas da embalagem, as cápsulas devem ser consumidas imediatamente.
Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60ºC) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.
REPOFLOR® 250 deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes durante tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir **REPOFLOR® 250** um pouco antes desses agentes.

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

Na prevenção da diarreia causada por antibióticos: uma a duas cápsulas, duas vezes ao dia (duas a quatro cápsulas/dia), pelo tempo que durar o tratamento com antibióticos ou a critério médico.

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.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 DL_{50}, 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: 1.0235.0420

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

Produzido 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 de um profissional de saúde.

SAC
0800-050 06 00

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/08/2024.

Bula-pac-000910-EMS-V0

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**
11/08/2022	4540519/22-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2022	2517430/20-4	1533 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Concentração	07/03/2022	-	VP/VPS	Cápsula dura 250 mg. Embalagens contendo 6, 10 ou 12 unidades.
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VPS	Cápsula dura 250 mg. Embalagens contendo 6, 10 ou 12 unidades.
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ? DIZERES LEGAIS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Cápsula dura 250 mg. Embalagens contendo 6, 10, 12 ou unidades.

							DIZERES LEGAIS		

REPOFLOR® 250
Saccharomyces boulardii

EMS S/A.

Pó oral
250 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REPOFLOR® 250
Saccharomyces boulardii

APRESENTAÇÕES
Pó para solução oral 250 mg. Embalagem contendo 6, 10 ou 12 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 x 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?
REPOFLOR® 250 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 micróbio *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 gastrintestinal, as ações sistêmicas tendem a ser insignificante, o que diminui as restrições ao uso de **REPOFLOR® 250.**
No entanto, recomendam-se as seguintes precauções:
a) uso concomitante com antifúngico não é recomendado;
b) o produto não pode ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.
c) 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.
Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

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: Contém manitol, em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).
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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e 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.

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 observealguma 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 60ºC) 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 para solução 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 relacionadocom 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 pelouso 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 DL_{50}, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadaspara 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:1.0235.0420

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 de um profissional de saúde.

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

SAC
0800-050 06 00

Bula-pac-000910-EMS-V0

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.
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2024	1199504/24-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2024	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó oral 250 mg. Embalagem contendo 6 ou 10 envelopes de 800 mg.
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	APRESENTAÇÃO APRESENTAÇÃO	VP VPS	Pó oral 250 mg. Embalagem contendo 6 ou 10 envelopes de 800 mg.