

FLORAX®-SM

Saccharomyces cerevisiae
(CEPA Fração 1972)

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: 100 milhões/mL (adulto) e 50 milhões/mL (pediátrico)
Embalagens com 5 e 100 flaconetes de 5mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Adulto:

Cada flaconete de 5mL contém:

Saccharomyces cerevisiae
..... 5.10⁸ (500 milhões)
Veículo q.s.p. 5mL
(Meio de cultura com tampão fosfato, essência de framboesa)

Pediátrico:

Cada flaconete de 5mL contém:

Saccharomyces cerevisiae
..... 2,5.10⁸ (250 milhões)
Veículo q.s.p. 5mL
(Meio de cultura com tampão fosfato, essência de framboesa)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Florax®-SM é destinado ao tratamento da restauração da microbiota intestinal fisiológica, desequilibrada por infecções intestinais, provocadas por agentes patógenos ou devido ao uso de antibióticos e quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Florax®-SM é um produto probiótico constituído por levedo de *Saccharomyces cerevisiae* que atua no trato digestivo promovendo a restauração da microbiota intestinal fisiológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Florax®-SM é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

“Não há contraindicação relativa a faixas etárias.”

“Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco A).”

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

O uso simultâneo de antifúngicos orais ou sistêmicos com o medicamento **Florax®-SM** pode reduzir seu efeito terapêutico.

“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 sua saúde.”

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

Você deve conservar **Florax®-SM** em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da luz e umidade.

Florax®-SM tem validade de 18 meses, a partir da data de fabricação.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.” “Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.”

Florax®-SM é composto de uma suspensão de coloração amarelada e aspecto turvo, quando agitada.

“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?

USO ORAL/USO INTERNO

Você deve ingerir o conteúdo do flaconete por via oral.

Agite antes de usar.

Tomar o conteúdo total de 1 flaconete (5mL) a cada 12 horas ou a critério médico.

“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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose do **Florax[®]-SM**, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

“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?

“Embora não sejam conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas, informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu sistema de atendimento.”

“Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato

através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

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

Como o levedo de *Saccharomyces cerevisiae* não é absorvido pelo organismo, não existe o perigo de superdosagem.

“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.”

M.S. 1.1557.0015.009-8 **Florax[®]-SM**
Pediátrico 5 flaconetes

M.S. 1.1557.0015.010-1 **Florax[®]-SM**
Hospitalar Pediátrico 100 flaconetes

M.S. 1.1557.0015.011-1 **Florax -SM** Adulto 5
flaconetes

M.S. 1.1557.0015.012-8 **Florax[®]-SM**
Hospitalar Adulto 100 flaconetes

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo
CRF-PE 4539

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONALS/A

Rodovia BR 232, Km 136 - Bairro Agamenom
Magalhães - Caruaru - PE

CEP: 55.034-640

CNPJ.: 08.939.548/0001-03

Indústria Brasileira

Florax[®]-SM e **Hebron[®]** são marcas sob licença da Hebron Farmacêutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica
CNPJ 05.314.980/0001-10

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em
(/ /)



Informações do Produto

Nome: Florax SM
Apresentação: Bula Paciente
Ref.(SAP) - Versão: 70824-03
(Correção da escrita do princípio ativo; Mudança de RT; Inclusão da palavra “Conteúdo” no modo de usar.)

Tratamento e Cores

 Preto

Dimensões

150x210 mm

Gramatura

58,5 g/m² (variação 5%)

Registro ANVISA

1.1557.0015.014-4 Florax[®]-SM Pediátrico 3 flaconetes
1.1557.0015.009-8 Florax[®]-SM Pediátrico 5 flaconetes
1.1557.0015.010-1 Florax[®]-SM Hospitalar Pediátrico
1.1557.0015.016-0 Florax[®]-SM Adulto 3 flaconetes
1.1557.0015.011-1 Florax[®]-SM Adulto 5 flaconetes
1.1557.0015.012-8 Florax[®]-SM Hospitalar Adulto

Verificação Técnica

Setor: Registro SIM
Responsável: NÃO
Data:

Setor: Marketing SIM
Responsável: NÃO
Data:

Setor: Controle de Qualidade SIM
Responsável: NÃO
Data:

Setor: Produção SIM
Responsável: NÃO
Data:

Setor: Garantia da Qualidade SIM
Responsável: NÃO
Data:

Setor: Responsável Técnico SIM
Responsável: NÃO
Data: