



Anexo A

Folha de rosto para as bulas

BIOVICERIN

Geyer Medicamentos S.A

BACILLUS CEREUS 1 x 10⁶ END/ML

Suspensão

Rótulo elaborado de acordo com a RDC 71/09 e a RDC 61/12



 **Megalabs**



BIOVICERIN[®]

Cultura viva de *Bacillus cereus*

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral com 5.000.000 (5,0 x 10⁶) de endósporos de *Bacillus cereus* em 5 mL: embalagens com 2, 6, 12 e 100 flaconetes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada flaconete contém 5.000.000 (5,0 x 10⁶) de endósporos de *Bacillus cereus*.

Excipientes: sacarose (50 mg/mL), metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **BIOVICERIN[®]** é indicado para auxiliar no tratamento da diarreia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **BIOVICERIN[®]** é um probiótico que atua no trato gastrointestinal, favorecendo a reconstituição da flora necessária para o normal desempenho das funções intestinais (normalizando as evacuações e recompondo a consistência das fezes).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **BIOVICERIN[®]** se você tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos excipientes do medicamento.

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

Este medicamento não dispensa a reidratação oral.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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?

Você deve guardar este medicamento em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

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.

BIOVICERIN[®] é uma suspensão com cor característica (marrom caramelo), odor e sabor 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?

Você deve agitar o flaconete antes de tomar o líquido, por via oral. Utilizar 1 flaconete de 4 em 4 horas nos casos agudos e 1 a 2 flaconetes por dia nos casos crônicos, durante o período necessário, ou conforme orientação médica.

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?

Você pode tomar a dose deste medicamento logo que se lembrar. Você deve começar a contar o tempo novamente para a dose seguinte.

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?

Até o momento não são conhecidas reações desagradáveis decorrentes do uso de **BIOVICERIN®**. Entretanto, é possível a ocorrência de reações de hipersensibilidade (alergia), devido a qualquer um dos excipientes da composição.

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 **BIOVICERIN®**.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0443.0009

Farm. Resp.: Gláucia Porto Prates CRF - RS 4261

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 92.670.801/0001-82

Indústria Brasileira

www.megalabsbrasil.com.br

SAC: 0800 6040075

sac@geyermed.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/05/2020.





Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão na bula			Dados das alterações / inclusão na bula	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
16/07/2010	609928/10-9	10271 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009				N/A	1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 6 FLAC X 5 ML; 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CX 100 FLAC X 5 ML.
19/11/2013	0969875/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				Inclusão: Termos explicativos após o uso de termos técnicos e informações de segurança.	1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 6 FLAC X 5 ML; 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CX 100 FLAC X 5 ML.
08/05/2020		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2019	2638845/19-6	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	Inclusão novas apresentações, inclusão logotipo Megalabs e alteração website.	1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 2 FLAC X 5 ML 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 6 FLAC X 5 ML 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 20 FLAC X 5 ML 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CX 100 FLAC X 5 ML