



**Anexo A**

**Folha de rosto para as bulas**

**BIOVICERIN**

Geyer Medicamentos S.A

BACILLUS CEREUS 1 x 10<sup>6</sup> END/ML

Suspensão

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



 **Megalabs**



# BIOVICERIN<sup>®</sup>

Cultura viva de *Bacillus cereus*

## APRESENTAÇÕES

Suspensão oral com 5.000.000 (5,0 x 10<sup>6</sup>) 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 10<sup>6</sup>) 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<sup>®</sup>** é indicado para auxiliar no tratamento da diarreia.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **BIOVICERIN<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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](http://www.megalabsbrasil.com.br)**

**SAC: 0800 6040075**

**[sac@geyermed.com.br](mailto: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 <sup>6</sup> END/ML SUS OR CT 6 FLAC X 5 ML; 1 x 10 <sup>6</sup> 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 <sup>6</sup> END/ML SUS OR CT 6 FLAC X 5 ML; 1 x 10 <sup>6</sup> 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 <sup>6</sup> END/ML SUS OR CT 2 FLAC X 5 ML 1 x 10 <sup>6</sup> END/ML SUS OR CT 6 FLAC X 5 ML 1 x 10 <sup>6</sup> END/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML 1 x 10 <sup>6</sup> END/ML SUS OR CT 20 FLAC X 5 ML 1 x 10 <sup>6</sup> END/ML SUS OR CX 100 FLAC X 5 ML