

**Florax**<sup>®</sup>  
*(Saccharomyces cerevisiae)*

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA  
NACIONAL S/A**

**Flaconete**

**(50 milhões e 100 milhões)**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

**Florax**<sup>®</sup>  
*Saccharomyces cerevisiae*  
(CEPA Fração 1972)

**APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral: 100 milhões/mL (adulto) e 50 milhões/mL (pediátrico).  
Embalagens com 3, 5 e 100 flaconetes de 5mL.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Adulto

Cada flaconete de 5mL contém:

*Saccharomyces cerevisiae* ..... 5.10<sup>8</sup> (500 milhões)

Veículo q.s.p. .... 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato)

Pediátrico

Cada flaconete de 5mL contém:

*Saccharomyces cerevisiae*..... 2,5.10<sup>8</sup> (250 milhões)

Veículo q.s.p. .... 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Florax**<sup>®</sup> é destinado ao tratamento da restauração da microbiota intestinal fisiológica, desequilibrada por infecções intestinais provocadas por agentes patogênicos, ou devido ao uso de antibióticos e quimioterápicos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Florax**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Não há contraindicações relativas 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**<sup>®</sup> pode reduzir seu efeito terapêutico.

**NÃO CONTÉM LACTOSE.**

**NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

**NÃO CONTÉM SOJA.**

**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**<sup>®</sup> em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da luz e umidade. **Florax**<sup>®</sup> tem validade de 18 meses, a partir da data de fabricação.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança mantenha o medicamento na sua embalagem original.**

**Florax**<sup>®</sup> 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 do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento de uma dose do **Florax**<sup>®</sup>, 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 a 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Como o levedo do *Saccharomyces cerevisiae* não é absorvido pelo organismo, não existe o perigo da 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 o 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

---

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.1557.0015.013-6 **Florax**<sup>®</sup> **Pediátrico 3 flaconetes**

M.S. 1.1557.0015.003-9 **Florax**<sup>®</sup> **Pediátrico 5 flaconetes**

M.S. 1.1557.0015.004-7 **Florax**<sup>®</sup> **Hospitalar Pediátrico 100 flaconetes**

M.S. 1.1557.0015.015-2 **Florax**<sup>®</sup> **Adulto 3 flaconetes**

M.S. 1.1557.0015.001-9 **Florax**<sup>®</sup> **Adulto 5 flaconetes**

M.S. 1.1557.0015.002-0 **Florax**<sup>®</sup> **Hospitalar Adulto 100 flaconetes**

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

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640  
CNPJ 08.939.548/0001-03  
Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron<sup>®</sup>

[www.hebron.com.br](http://www.hebron.com.br)  
Atendimento ao consumidor: 0800 724 2022  
[sac@hebron.com.br](mailto:sac@hebron.com.br)



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC nº 60/12	16/09/2016	2292201166 1	Não aplicável	16/09/2016	- Mudança nos dizeres Legais	VP	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml  - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 47/2009	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Inclusão de Não contém lactose; Não contém glúten e Não contém soja.	VP	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml  - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml

\*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde

**Florax<sup>®</sup>-SM**  
**(*Saccharomyces cerevisiae*)**

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA  
NACIONAL S/A**

**Flaconete**

**(50 milhões e 100 milhões)**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

**Florax<sup>®</sup>-SM**  
*Saccharomyces cerevisiae*  
(CEPA Fração 1972)

**APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral: 100 milhões/mL (adulto) e 50 milhões/mL (pediátrico)  
Embalagens com 3, 5 e 100 flaconetes de 5mL.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Adulto:

Cada flaconete de 5mL contém:

*Saccharomyces cerevisiae*..... 5.10<sup>8</sup> (500 milhões)

Veículo q.s.p. .... 5mL

(Meio de cultura com tampão fosfato, essência de framboesa)

Pediátrico:

Cada flaconete de 5mL contém:

*Saccharomyces cerevisiae*..... 2,5.10<sup>8</sup> (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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-SM** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Não há contraindicação relativas 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<sup>®</sup>-SM** pode reduzir seu efeito terapêutico.

**NÃO CONTÉM LACTOSE.**

**NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

**NÃO CONTÉM SOJA.**

**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**<sup>®</sup>-SM em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da luz e umidade.

**Florax**<sup>®</sup>-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**<sup>®</sup>-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**<sup>®</sup>-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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.**

---

## DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0015.014-4 **Florax**<sup>®</sup>-SM Pediátrico 3 flaconetes

M.S. 1.1557.0015.009-8 **Florax**<sup>®</sup>-SM Pediátrico 5 flaconetes

M.S. 1.1557.0015.010-1 **Florax**<sup>®</sup>-SM Hospitalar Pediátrico 100 flaconetes

M.S. 1.1557.0015.016-0 **Florax**<sup>®</sup>-SM Adulto 3 flaconetes

M.S. 1.1557.0015.011-1 **Florax**<sup>®</sup>-SM Adulto 5 flaconetes

M.S. 1.1557.0015.012-8 **Florax**<sup>®</sup>-SM Hospitalar Adulto 100 flaconetes



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

**INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640  
CNPJ 08.939.548/0001-03  
Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresa **Hebron**<sup>®</sup>

[www.hebron.com.br](http://www.hebron.com.br)  
Atendimento ao consumidor: 0800 724 2022  
[sac@hebron.com.br](mailto:sac@hebron.com.br)



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC nº 60/12	16/09/2016	22922011661	Não aplicável	16/09/2016	- Mudança nos dizeres Legais	VP	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml  - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 47/2009	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Inclusão de Não contém lactose; Não contém glúten e Não contém soja.	VP	- 50 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 50 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml  - 100 milhões/ml sus or ct 3 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 5 flac x 5 ml - 100 milhões/ml sus or ct 100 flac x 5 ml

\*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde