REPOFLOR®
Saccharomyces boulardii

EMS S/A

Pó
200 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REPOFLOR®
Saccharomyces boulardii

APRESENTAÇÃO

Pó 200 mg.Embalagem contendo 4 envelopes de 800 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada envelope contém:
*Saccharomyces boulardii** .....200 mg
excipiente** q.s.p. .....800 mg
*200 mg contém cerca de 4 x 10º células de *Saccharomyces boulardii*
**manitol, aroma de abacaxi, dióxido de silício, sucralose e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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*, 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:
uso concomitante com antifúngico não é recomendado;
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.
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® 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.
Contém sucralose (edulcorante).
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®.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 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 do medicamento
REPOFLOR® é apresentado em pó oral 200 mg (200 mg de liofilizado contém cerca de 4 x 10^9 células de *Saccharomyces boulardii*) - 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 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: 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?
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®**. 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**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP
CEP: 13186-901

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 28/08/2026.

bula-pac-000910-EMS-v3

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 -	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento?	- VP - - VPS	- Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					8. Posologia e modo de usar		envelopes de 1g.
20/12/2024	1745200/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – 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 Dizeres legais	- VP - - VPS	- Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 1g.
17/03/2025	0354956/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentação	- VP - VPS	- Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 1g.
09/04/2025	0489928/25-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2019	3323049/19-8	11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior	30/08/2021	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	- Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 800 mg. -

							Dizeres legais		
01/10/2025	1311388/25-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais Apresentações 5.Advertências e precauções 7.Cuidados de armazenamento do medicamento	- VP - VPS	- Pó oral 200 mg/g: embalagem contendo 4 envelopes de 1g.
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó 200 mg. Embalagem contendo 4 envelopes de 800 mg.