REPOFLOR® 250
Saccharomyces boulardii

EMS S/A

Cápsula dura
250 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
REPOFLOR® 250
Saccharomyces boulardii

APRESENTAÇÃO
Cápsula dura 250 mg. Embalagens contendo 10 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de **REPOFLOR® 250** contém:
*Saccharomyces boulardii** .....250 mg
excipientes** q.s.p. ……...…….....…….....1 cáp dura
*250 mg contém no mínimo 5 x 10^9 células de *Saccharomyces boulardii.*
**lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo, dióxido de titânio e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
REPOFLOR® 250 é indicado na restauração da flora intestinal fisiológica e como auxiliar no tratamento da diarreia causada pelo *Clostridium difficile*, em decorrência do uso de antibióticos e quimioterápicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
REPOFLOR® 250 auxilia na restauração da flora intestinal, no tratamento da diarreia causada pelo micróbio *Clostridium difficile* e na prevenção da diarreia causada por antibióticos. **REPOFLOR® 250** 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® 250** 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® 250**, 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:
a) intolerância à lactose: esse produto pode aumentar a produção de lactase;
b) uso concomitante com antifúngico não é recomendado;
c) 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.

Direção de veículos e operação de máquinas: pacientes podem dirigir e operar máquinas normalmente durante o tratamento com **REPOFLOR® 250**.
Interações medicamentosas: Ingestão concomitante com outras substâncias: **REPOFLOR® 250** 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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/cápsula dura.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo e dióxido de titânio.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C e 30 °C). 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® 250 é apresentado em cápsula creme, contendo pó branco com granulado na cor bege, com odor 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?
Cuidados de administração e modo de uso: As cápsulas de **REPOFLOR® 250** devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de engolir, recomenda-se abrir as cápsulas, adicionando-se o conteúdo a líquidos, mamadeiras ou alimentos. Uma vez retiradas da embalagem, as cápsulas devem ser consumidas imediatamente.
Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60ºC) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas.
REPOFLOR® 250 deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. No caso de pacientes durante tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir **REPOFLOR® 250** um pouco antes desses agentes.

Posologia:
Como adjuvante no tratamento da diarreia causada por *Clostridium difficile,* por antibioticoterapia ou quimioterapia e na restauração da flora intestinal fisiológica: uma a duas cápsulas, uma a duas vezes ao dia.

Na prevenção da diarreia causada por antibióticos: uma a duas cápsulas, duas vezes ao dia (duas a quatro cápsulas/dia), pelo tempo que durar o tratamento com antibióticos ou a critério médico.

A posologia de **REPOFLOR® 250** 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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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® 250**. 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 02/10/2026.

bula-pac-000910-EMS-v1

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**
11/08/2022	4540519/22-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2022	2517430/20-4	1533 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Concentração	07/03/2022	-	VP/VPS	Cápsula dura 250 mg. Embalagens contendo 6, 10 ou 12 unidades.
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VPS	Cápsula dura 250 mg. Embalagens contendo 6, 10 ou 12 unidades.
30/08/2024	1199504/24-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário 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 ARMAZENAMENT	VP VPS	Cápsula dura 250 mg. Embalagens contendo 6, 10, 12 ou unidades.

							O DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS APRESENTAÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula dura 250 mg. Embalagens contendo 10 unidades.