



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-80478708-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-80478708-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLORATIL / SACHAROMICES BOULARDII, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS – POLVO DE USO ORAL (por sobre) / SACHAROMICES BOULARDII 250 mg; aprobada por Certificado N° 39.046.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLORATIL / SACHAROMICES BOULARDII, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS – POLVO DE USO ORAL (por sobre) / SACHAROMICES BOULARDII 250 mg; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2022-83425802-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-83425693-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.046, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-80478708-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.07 14:42:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.07 14:42:39 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FLORATIL SACCHAROMYCES BOULARDII

Cápsulas
Industria Francesa
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada **cápsula** contiene:

Saccharomyces boulardii	250,00 mg
Lactosa	32,50 mg
Estearato de magnesio	2,85 mg

Acción terapéutica:

Antidiarreico.

Indicaciones:

Tratamiento de la diarrea, prevención de las diarreas inducidas por antibióticos o debidas a alimentación por sonda.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

El principio activo del **Floratil** es una levadura: *Saccharomyces boulardii*, el cual es un agente que actúa restaurando el equilibrio del ecosistema intestinal.

Saccharomyces boulardii, ejerce un efecto protector, preventivo y/o curativo de las distintas formas de diarrea: Diarrea por *Escherichia coli*, colitis por *Clostridium difficile*, infecciones digestivas por *Cándida* y amebiasis intestinales por *Entamoeba histolytica*.

El mecanismo de acción se puede explicar por los efectos observados en modelos animales y son:

- Inhibición de la producción de toxinas bacterianas: enterotoxina termoestable de *Escherichia coli*, toxina colérica, citotoxina de *Clostridium difficile*.
- Refuerzo de las defensas a infecciones no específicas.
- Antagonismo microbiano a diversos microorganismos patógenos como: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Candida albicans*.
- Crecimiento de la actividad de disacaridasas intestinales.

Farmacocinética:

En el hombre las células vivas son eliminadas por las heces y su vida media de eliminación fecal es de 6 horas. El estado estacionario se alcanza al tercer día de la administración. El crecimiento del número de levaduras durante el paso a través del tracto gastrointestinal es despreciable. El número de levaduras en heces decrece rápidamente después de completar el tratamiento y a los 5 días han desaparecido.

Posología y forma de administración:

Tratamiento de ataque: 2 cápsulas por día. (desayuno y cena)

Tratamiento de mantenimiento: 1 cápsula por día según la aparición de síntomas. Bajo vigilancia médica, el tratamiento de ataque puede ser mantenido por varios días. En caso de presentarse vómitos a la hora o menos de haber ingerido FLORATIL, puede reiniciarse el tratamiento, utilizando la misma dosis.

Profilaxis de diarrea post-antibioticoterapia, (prevención y tratamiento): 4 cápsulas por día.

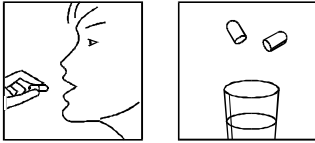
Diarreas debidas a la alimentación por sonda (2 g por día)

La posología puede ser modificada de acuerdo a la respuesta individual y al criterio médico.

Modo de administración:

Ingerir con un poco de líquido.

Para facilitar la administración en pacientes pediátricos, ancianos o con dificultades para la ingestión, se sugiere abrir las cápsulas y diluir el contenido en un poco de agua, otra bebida o verterlo sobre la comida, de acuerdo a la posología indicada.



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula (este medicamento contiene Lactosa); alergia a las levaduras, especialmente a *Saccharomyces boulardii*; pacientes que tengan un catéter venoso central; pacientes críticamente enfermos o inmunocomprometidos debido al riesgo de funguemia.

No debe administrarse en casos de cirugía intestinal inminente o programada, ni en casos de toxemia-septicemia.

Advertencias:

Pacientes inmunodeprimidos (HIV, quimio o radioterapia): Tener precaución por riesgo de infección.

En raras ocasiones se a descrito infección por *Saccharomyces* en pacientes con catéter venosos central, o catéter periférico tratados con FLORATIL. La contaminación es probablemente de origen exógeno, por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se manipula FLORATIL cerca de esos pacientes. Los raros casos reportados, han evolucionado favorablemente con tratamiento antimicótico, llegado el caso, quitando la sonda.

Debido al riesgo de contaminación aérea, las cápsulas de FLORATIL no deben ser abiertas en la habitación de pacientes hospitalizados. El personal de Enfermería debe utilizar guantes durante la manipulación y administración de probióticos, debiendo posteriormente descartar los guantes y lavar apropiadamente sus manos.

Precauciones

Han existido casos muy raros de funguemia (y hemocultivos positivos para cepas de *Saccharomyces*) reportados mayormente en pacientes con catéter venoso, críticamente enfermos o inmunocomprometidos, resultando más frecuentemente en pirexia. En la mayor parte de los casos, el resultado ha sido satisfactorio luego de la suspensión del tratamiento con *Sacharomyces boulardi*, administración de un tratamiento antifúngico y la remoción del catéter cuando fue necesario. Sin embargo, el resultado fue fatal en algunos pacientes críticamente enfermos.

Como con todos los medicamentos elaborados con micro-organismos vivos, se deberá presentar especial atención a la manipulación de FLORATIL en presencia de pacientes con catéter venoso central principalmente pero también con catéter periférico, incluso no tratado con *Saccharomyces boulardii*, a fin de evitar cualquier contaminación por las manos y/o la propagación de micro-organismos por el aire.

Asegurar la rehidratación en función de la intensidad de la diarrea, la edad y el estado del paciente.

FLORATIL está constituido por levaduras; por lo tanto, no deberá agregarse a bebidas o alimentos cuya temperatura supere los 50° C, heladas o alcohólicas.

En caso de diarrea infantil, se debe administrar líquidos y electrolitos para apoyar la terapia con FLORATIL.

En caso de análisis microbiológico de materia fecal se debe avisar sobre la toma de FLORATIL.

Embarazo y lactancia:

Hasta el momento no se han reportado efectos teratogénicos ni efectos adversos en el lactante usando las dosis adecuada, no obstante como con cualquier medicación, la administración de **FLORATIL** durante el embarazo y la lactancia debe estar expresamente indicada por el médico.

Interacciones medicamentosas:

No debe administrarse con agentes antimicóticos por que antagonizan la acción terapéutica de FLORATIL, ni con ciertos derivados de la quinoleína.

Reacciones adversas:

En raros casos se han reportado reacciones alérgicas, urticaria, prurito, exantema, edema, constipación, sed y flatulencia. Puede presentarse fungemia, especialmente en pacientes con inmunodeficiencia y/o con catéter venoso central o catéter periférico.

Frecuencia no conocida: infección hematológica grave (sepsis)

Sobredosificación:

Dada la farmacocinética de FLORATIL, la sobredosificación es asintomática.

En caso de sobredosis, suspender el tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 9247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:

Envases con 6, 8, 12, 16, 20, 30, y 60 cápsulas, siendo los dos últimos para exclusivo uso hospitalario

Conservar a temperatura entre 10 y 25°C, en lugar seco y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.046.

Elaborado por Biocodex, Francia, representado en Argentina por Laboratorios Temis Lostaló S.A.

Importado y distribuido por Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178 C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico

0800-321-555

Fecha de la última revisión: .../.../...



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-80478708 PROSP Capsulas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.11 09:30:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 09:30:15 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FLORATIL

SACCHAROMYCES BOULARDII

Polvo de uso oral

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

Composición:

Cada **sobre** contiene:

Saccharomyces boulardii	250,00 mg
Lactosa	32,50 mg
Levulosa	471,50 mg
Acido silícico	6,25 mg
Aroma tutti-frutti	4,25 mg

Acción terapéutica:

Antidiarreico.

Indicaciones:

Tratamiento de las diarreas.

Prevención y tratamiento de las diarreas inducidas por antibiótico o a la alimentación por sonda.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

El principio activo del **FLORATIL**, *Saccharomyces boulardii*, actúa en el tracto digestivo restaurando el equilibrio del ecosistema intestinal. Ejerce un efecto protector, preventivo y/o curativo sobre los diversos modelos animales de diarreas: diarrea por *Escherichia coli* enterotoxinógeno, colitis por *Clostridium difficile*, infecciones digestivas por *Cándida*, amebiasis intestinal debido a *Entamoeba histolytica*.

Se supone que su mecanismo de acción se debe a la inhibición de los efectos o de la producción de las toxinas bacterianas: enterotoxinas termoestables de *E. coli*, toxina colérica, citotoxina de *Clostridium difficile*; reforzando las defensas antiinfecciosas no específicas frente a diversos microorganismos patógenos: *Escherichia coli*, *Salmonella typhi*, *Shigella dysenteriae*, *Candida albicans*; y permitiendo un aumento de la actividad de las disacaridasas intestinales.

Farmacocinética:

En los animales, con la administración reiterada, se observó células vivas de *Saccharomyces boulardii* eliminadas en las heces luego de 8 a 48 horas de administrada la medicación y hasta 2 a 6 días luego de la suspensión del tratamiento.

En el hombre, las células vivas, se encuentran en las heces, presentando una vida media de eliminación fecal de alrededor 6 horas.

Se alcanza un estado de equilibrio alrededor del tercer día de tratamiento. Las células vivas desaparecen de las heces en los 5 a 6 días posteriores a la suspensión del tratamiento.

Ningún elemento favorece la multiplicación de *Saccharomyces boulardii* en el tubo digestivo.

Posología y forma de administración:

La posología puede ser modificada de acuerdo a la respuesta individual y al criterio médico.

Diarreas:

- *Tratamiento de ataque:* el 1º día 2 sobres (1 por la mañana y otro por la noche).
- *Tratamiento de mantenimiento:* los días siguientes, 1 sobre por día hasta la desaparición de los síntomas.

De acuerdo al criterio médico el tratamiento de ataque puede prolongarse en caso de ser necesario por más días.

En caso de vomitar durante la hora posterior a una toma, repetir la misma.

Puede administrarse a lactantes, niños y adultos, siendo la misma dosis.

Diarrea debido a antibióticos (prevención y tratamiento):

- *Posología usual:* hasta 1 g/ día, equivalente a 4 sobres por día.

Diarrea por alimentación por sonda:

- *Posología usual:* hasta 2 g/ día, equivalente a 8 sobres por día.

Modo de administración:

Verter el contenido del sobre en un poco de agua, otra bebida o sobre la comida.



FLORATIL no debe mezclarse con líquidos muy fríos ni muy calientes (más de 50°C).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula (este medicamento contiene Lactosa); alergia a las levaduras, especialmente a *Saccharomyces boulardii*; pacientes que tengan un catéter venoso central; pacientes críticamente enfermos o inmunocomprometidos debido al riesgo de fungemia.

Advertencias y Precauciones:

Debe asegurarse la rehidratación de los pacientes en función de la intensidad, la edad y del estado del sujeto.

Debido al riesgo de contaminación aérea, los sobres de FLORATIL no deben ser abiertos en la habitación de pacientes hospitalizados. El personal de Enfermería debe utilizar guantes durante la manipulación y administración de probióticos, debiendo posteriormente descartar los guantes y lavar apropiadamente sus manos.

Se han informado, casos extremadamente raros de fungemia, generalmente resultantes en pirexia y cultivos sanguíneos positivos para *Saccharomyces*, en pacientes con catéter venoso central o catéter periférico, aun no tratados con *S. boulardii*. En todos los casos, la evolución del paciente fue satisfactoria tras la administración de un tratamiento antifúngico y, cuando fue necesario, la remoción del catéter.

FLORATIL está constituido por levaduras; por lo tanto, no deberá agregarse a bebidas o alimentos cuya temperatura supere los 50° C.

Embarazo y lactancia:

No existen hasta la fecha estudios disponibles en animales.
Hasta el momento no se han reportado efectos teratogénicos ni efectos adversos en el lactante usando las dosis adecuada, no obstante como con cualquier medicación, la administración de **FLORATIL** durante el embarazo y la lactancia debe estar expresamente indicada por el médico.

Interacciones medicamentosas:

Debido a que el principio activo, *Saccharomyces boulardii*, es sensible los agentes antimicóticos y a ciertos derivados de la quinoleína, no debe administrarse **FLORATIL** con estos medicamentos.

Reacciones adversas:

En raros casos se han reportado reacciones alérgicas, urticaria, prurito, exantema, edema, constipación, sed y flatulencia. Puede presentarse fungemia, especialmente en pacientes con inmunodeficiencia y/o con catéter venoso central o catéter periférico.
Frecuencia no conocida: infección hematológica grave (sepsis)

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, suspender el tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:

Envases con 6, 8, 12, 16, 40, 500 y 1000 sobres, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

Conservar a temperatura entre 10 y 25°C, en lugar seco y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.046.

Elaborado por Biocodex, Francia, representado en Argentina por Laboratorios Temis Lostaló S.A.

Importado y distribuido por Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178 C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico

0800-321-555

Fecha de la última revisión: .../.../...



STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-80478708 PROSP Polvo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.11 09:30:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 09:30:07 -03:00