



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7804-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000423-22-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000423-22-1 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS FARMA S.A. solicita autorización de modificación de nombre genérico, nuevo rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BIOFLORA / LACTOBACILUS CASEI Y PLANTARUM, STREPTOCOCCUS FAECALIS, BIFIDOBACTERIUM BREVIS, forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR, autorizada por Certificado N° 50.062.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSIDUS FARMA S.A. la modificación de nombre genérico para la

Especialidad Medicinal denominada BIOFLORA / LACTOBACILUS CASEI Y PLANTARUM, STREPTOCOCCUS FAECALIS, BIFIDOBACTERIUM BREVIS, forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR, autorizada por Certificado N° 50.062: “MEZCLA DE LACTOBACILUS CASEI Y PLANTARUM, STREPTOCOCCUS FAECALIS, BIFIDOBACTERIUM BREVIS”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOSIDUS FARMA S.A. el nuevo rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BIOFLORA / LACTOBACILUS CASEI Y PLANTARUM, STREPTOCOCCUS FAECALIS, BIFIDOBACTERIUM BREVIS, forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR, autorizada por Certificado N° 50.062, que constan como IF-2022-79471215-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-79471112-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.062 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulo y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-2002-000423-22-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.26 18:00:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 18:01:00 -03:00

	PROYECTO DE ROTULOS
	BIOFLORA - Mezcla de <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Streptococcus faecalis</i> , <i>Bifidobacterium brevis</i>
Página 1 de 6	

Rótulo del envase primario

BIOFLORA®

Mezcla de *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus plantarum*,

Streptococcus faecalis*, *Bifidobacterium brevis

Polvo extemporáneo para suspensión oral


Contenido: 7,6 g de polvo para ser reconstituido en 50 ml de agua

Excipientes Autorizados c.s.

Fab. Por Biosidus Farma S.A. Cert. N°50.062

Conservar entre 2 y 8°C antes y después de reconstituido.

Lote N°:--- Fab.:--- Vto.:---

	PROYECTO DE ROTULOS
	BIOFLORA - Mezcla de <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Streptococcus faecalis</i> , <i>Bifidobacterium brevis</i>
Página 2 de 6	

Rótulo del envase primario

BIOFLORA®

Mezcla de Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum,

Streptococcus faecalis, Bifidobacterium brevis

Polvo extemporáneo para suspensión oral


Contenido: 3,75 g de polvo

Excipientes Autorizados c.s.

Fab. Por Biosidus Farma S.A. Cert. N°50.062

Conservar entre 2 y 8°C antes y después de reconstituido.

Lote N°:--- Fab.:--- Vto.:---

	PROYECTO DE ROTULOS
	BIOFLORA - Mezcla de <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Streptococcus faecalis</i> , <i>Bifidobacterium brevis</i>
Página 3 de 6	

Proyecto de rotulo secundario: Sobres monodosis sabor frutilla

Bioflora

Mezcla de *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus plantarum*,
Streptococcus faecalis y *Bifidobacterium brevis*

Polvo extemporáneo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

- Fórmula: Cada sobre monodosis contiene:
Mezcla de *Lactobacillus casei* 3.3×10^6 U.F.C., *Lactobacillus plantarum* 3.3×10^6 U.F.C.,
Streptococcus faecalis 3.3×10^6 U.F.C., *Bifidobacterium brevis* 1.0×10^5 U.F.C.
Excipientes: c.s.p. 3,75 g.
- Contenido: Caja conteniendo 10 sobres monodosis sabor frutilla de 3,75 g cada uno

CONSERVAR EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8°C.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LOTE N°:

FAB.:

VTO.:


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No. : 50.062

BIOSIDUS FARMA S.A. Tarija No. 4232, CABA, Argentina

Elaborado en Av. de los Quilmes No. 145, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Marcelo Caamaño, Farmacéutico.

	PROYECTO DE ROTULOS
	BIOFLORA - Mezcla de <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Streptococcus faecalis</i> , <i>Bifidobacterium brevis</i>
Página 4 de 6	

Proyecto de rotulo secundario: Sobres monodosis sabor vainilla

Bioflora

Mezcla de *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus plantarum*,
Streptococcus faecalis y *Bifidobacterium brevis*
Polvo extemporáneo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

- Fórmula: Cada sobre monodosis contiene:
Mezcla de *Lactobacillus casei* 3.3×10^6 U.F.C., *Lactobacillus plantarum* 3.3×10^6 U.F.C.,
Streptococcus faecalis 3.3×10^6 U.F.C., *Bifidobacterium brevis* 1.0×10^5 U.F.C.
Excipientes: c.s.p. 3,75 g.

- Contenido: Caja conteniendo 10 sobres monodosis sabor vainilla de 3,75 g cada uno

CONSERVAR EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8°C.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LOTE N°:

FAB.:

VTO.:


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No. : 50.062

BIOSIDUS FARMA S.A. Tarija No. 4232, CABA, Argentina

Elaborado en Av. de los Quilmes No. 145, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Marcelo Caamaño, Farmacéutico.

	PROYECTO DE ROTULOS
	BIOFLORA - Mezcla de <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Streptococcus faecalis</i> , <i>Bifidobacterium brevis</i>
Página 5 de 6	

Proyecto de rotulo secundario: Frasco conteniendo polvo para ser reconstituido en 50 ml de agua, sabor vainilla

Bioflora
Mezcla de *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus plantarum*,
Streptococcus faecalis y *Bifidobacterium brevis*
Polvo extemporáneo para suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

- Fórmula: Cada sobre monodosis contiene:
Mezcla de *Lactobacillus casei* 3.3×10^7 U.F.C., *Lactobacillus plantarum* 3.3×10^7 U.F.C.,
Streptococcus faecalis 3.3×10^7 U.F.C., *Bifidobacterium brevis* 1.0×10^6 U.F.C.
Excipientes: c.s.p. 7,6 g.
- Contenido: Envases conteniendo 1 frasco con 7,6 g de polvo para ser reconstituido en 50 ml de agua, sabor vainilla y un vaso dosificador.

CONSERVAR EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8°C.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LOTE N°:

FAB.:

VTO.:


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No. : 50.062

BIOSIDUS FARMA S.A. Tarija No. 4232, CABA, Argentina

Elaborado en Av. de los Quilmes No. 145, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Marcelo Caamaño, Farmacéutico.

	PROYECTO DE ROTULOS
	BIOFLORA - Mezcla de <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Streptococcus faecalis</i> , <i>Bifidobacterium brevis</i>
Página 6 de 6	

Proyecto de rotulo: Frasco conteniendo polvo para ser reconstituido en 50 ml de agua, sabor frutilla

Bioflora
Mezcla de *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus plantarum*,
Streptococcus faecalis y *Bifidobacterium brevis*
Uso Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

- Fórmula: Cada sobre monodosis contiene:
Mezcla de *Lactobacillus casei* 3.3×10^7 U.F.C., *Lactobacillus plantarum* 3.3×10^7 U.F.C.,
Streptococcus faecalis 3.3×10^7 U.F.C., *Bifidobacterium brevis* 1.0×10^6 U.F.C.
Excipientes: c.s.p. 7,6 g.
- Contenido: Envases conteniendo 1 frasco con 7,6 g de polvo para ser reconstituido en 50 ml de agua, sabor frutilla y un vaso dosificador.

CONSERVAR EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8°C.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LOTE N°:
FAB.:
VTO.:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No. : 50.062
BIOSIDUS FARMA S.A. Tarija No. 4232, CABA, Argentina
Elaborado en Av. de los Quilmes No. 145, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Marcelo Caamaño, Farmacéutico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo BIOFLORA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.02 13:59:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.02 13:59:32 -03:00

Prospecto BIOFLORA SABOR FRUTILLA (FRASCO MULTIDOSIS)

Bioflora

Lactobacillus casei Lactobacillus plantarum

Streptococcus faecalis Bifidobacterium brevis

Polvo extemporáneo para suspensión oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula

Cada frasco de Bioflora contiene

Droga

Mezcla de

<i>Lactobacillus casei</i>	3.3x10 ⁷ U.F.C.
<i>Lactobacillus plantarum</i>	3.3x10 ⁷ U.F.C.
<i>Streptococcus faecalis</i>	3.3x10 ⁷ U.F.C.
<i>Bifidobacterium brevis</i>	1.0x10 ⁶ U.F.C.

Excipientes:

Azúcar	3.5 g
Aerosil	0.1 g
Esencia de frutilla	0.15 g
Rojo Punzó	0.002 g
Esencia de crema	0.15 g
Leche descremada c.s.p.	7.6 g

Descripción

BIOFLORA® es un probiótico, es decir un conjunto de microorganismos vivos que modifican la flora intestinal y pueden ejercer un efecto benéfico sobre el huésped.

Contribuyen al balance del ecosistema intestinal en el que coexisten centenares de cepas diferentes. Los probióticos son ingeridos usualmente con los productos lácteos que contienen lactobacilos y bifidobacterias.

Bioflora está formulado con bacterias intestinales aisladas de personas sanas: *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus plantarum*, *Streptococcus faecalis* y *Bifidobacterium brevis*. Las cepas que componen Bioflora han sido especialmente seleccionadas por el Centro de Referencia para Lactobacilos (CERELA) de Tucumán, basándose en experimentos animales que mostraron su inocuidad.

El efecto de los probióticos sobre la salud y el bienestar humanos ha sido documentado en estudios experimentales y clínicos, tanto para la terapéutica como para la profilaxis de varios trastornos intestinales.

Acción terapéutica

Si bien Bioflora no tiene acción específica como antidiarreico, su condición de probiótico contribuye a modificar la flora intestinal. Por ese mecanismo puede prevenir y mejorar la evolución de la diarrea infantil, la diarrea del adulto y la diarrea del viajero.

En la diarrea infecciosa aguda, los probióticos disminuyen los síntomas digestivos y acortan significativamente el período de duración de la diarrea, cuando se los administra a continuación de la rehidratación oral o como medida complementaria de la rehidratación. Este efecto se observa especialmente en la diarrea provocada por virus, que es la diarrea infecciosa más frecuente, pero también en la diarrea acuosa causada por bacterias. Se ha señalado también que los probióticos ejercen un efecto preventivo sobre estas diarreas y este se traduce en una mejor tasa de aumento de peso.

Los probióticos han demostrado tener un efecto preventivo sobre la diarrea del viajero, entidad bien conocida vinculada a los cambios de área climática, hábitos dietarios, condiciones higiénicas y características de alimentos y aguas. Se ha observado que el exceso de ingesta de azúcares y las aguas cloradas interfieren con el balance de la flora intestinal. También hay datos consistentes en cuanto al efecto preventivo de los probióticos sobre la diarrea ligada a los antibióticos.

La capacidad de los probióticos de mejorar las características de la flora intestinal les da un potencial efecto benéfico sobre los síndromes dispépticos.

Para que los probióticos actúen se requieren que los microorganismos seleccionados para su formulación cumplan con los criterios básicos de ser bacterias vivas y viables, resistentes a un pH bajo y a los efectos de las sales biliares y capaces de colonizar el tracto digestivo. Se han postulado diversos mecanismos de acción de los probióticos: 1) Los lactobacilos ácidos bajan el pH debido a la producción de ácido láctico y consiguientemente producen una selección en el crecimiento de otros microorganismos de la flora intestinal. Por este mecanismo los probióticos pueden contribuir a modificar y recomponer el balance de la microflora intestinal e incluso ejercer un efecto inhibitorio entre el crecimiento de bacterias patógenas. 2) Hay estudios mostrando un efecto inmunomodulador de los lactobacilos mediante la activación de los macrófagos y las células natural killer o a través del aumento de anticuerpo circulantes. 3) Se ha señalado que los probióticos pueden aumentar la biodisponibilidad de proteínas, calcio,

zinc, hierro, magnesio, cobre y fósforo. 4) La lactasa de los probióticos digiere la lactosa en el tubo digestivo pudiendo compensar una eventual deficiencia de esta enzima en el huésped.

Indicaciones

Bioflora tiene indicación en personas que sufren desórdenes gastrointestinales o se encuentran bajo tratamiento con antibióticos como facilitador de la reconstitución de la flora intestinal, contribuyendo a la prevención de estos trastornos en quienes ingieren antibióticos o como coadyuvante del tratamiento de la diarrea infecciosa, la diarrea del viajero, la diarrea por antibióticos y los síndromes dispépticos.

Posología/Dosificación – Modo de administración

El contenido de cada frasco se reconstituye hasta 50 ml (10 dosis) con agua potable por agitación.

La dosis de 5 ml se toma dos veces por día durante 5 a 10 días consecutivos. Este esquema puede prolongarse por un período similar de tiempo en caso de persistencia de la sintomatología.

La dosificación es independiente de la edad. Hasta la fecha no existe información de dosis pediátrica para Bioflora.

La administración es independiente de las comidas pudiendo administrarse durante, después o fuera de ellas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los constituyentes.

La seguridad de Bioflora ha sido probada en ratas y voluntarios sanos. En el examen de los tejidos de las ratas no se observó la presencia de los componentes de Bioflora en hígado o bazo ni daño histológico alguno.

En la literatura publicada, no se han descrito limitaciones para el uso de los diversos probióticos ensayados en niños o pacientes de edad anciana, debiéndose evaluar sin embargo el criterio de riesgo beneficio en su prescripción.

Advertencias y precauciones

En caso de una enfermedad valvular cardíaca la prescripción de probióticos debe ser efectuada con precaución debido a la existencia de reportes aislados de endocarditis. En caso de la utilización en combinación con sales de rehidratación deberán tomarse precauciones en cuanto a la posibilidad de reconstituir Bioflora en estos medios.

Reacciones Adversas

No se han observado reacciones adversas significativas en los estudios realizados con probióticos en animales y seres humanos. Los voluntarios sanos ingirieron Bioflora con buena tolerancia, sin presentar ningún efecto adverso severo y, en algunos casos, con efectos adversos menores que no difirieron en su gravedad de un grupo control incluido en ese estudio. En los 8 voluntarios que recibieron Bioflora se registraron los siguientes efectos adversos leves: halitosis 3 casos, pirosis 1, acidez epigástrica 1, epigastralgia no cólica 1, cólico abdominal 1, diarrea 1, flatulencia 2, meteorismo 2, distensión abdominal 1, sensación de digestión prolongada 1, sensación de boca pastosa 3. En los 6 voluntarios que recibieron placebo se registraron halitosis 1 caso, pirosis 1, dolor no epigástrico no cólico 1, meteorismo 2. Todos los voluntarios estudiados completaron los diez días de ingesta de Bioflora o placebo sin interrupción.

Interacciones

No se han descrito interacciones de los probióticos con otras medicaciones.

Embarazo y lactancia

No se conocen estudios que sugieran que los probióticos puedan afectar el curso del embarazo y la lactancia. No obstante se recomienda precaución en su uso durante estos períodos.

Sobredosis:

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

Hospital Posadas: (011)-4654-6648/7777

Presentación

Se presenta en frascos conteniendo 7,6 gramos de polvo suficientes para preparar 50 ml.

CONSERVAR EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8°C ANTES Y DESPUÉS DE RECONSTITUIDO. AGITAR ANTES DE CADA USO.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin nueva receta.

Advertencia: Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No. : 50.062

BIOSIDUS FARMA S.A. Tarija No. 4232, CABA, Argentina

Elaborado en Av. de los Quilmes No. 145, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Marcelo Caamaño, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión autorizada del prospecto: 01-2002

Prospecto BIOFLORA SABOR VAINILLA (FRASCO MULTIDOSIS)

Bioflora

Lactobacillus casei Lactobacillus plantarum

Streptococcus faecalis Bifidobacterium brevis

Polvo extemporáneo para suspensión oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula

Cada frasco de Bioflora contiene

Droga

MEZCLA DE

Lactobacillus casei 3.3x10⁷ U.F.C.

Lactobacillus plantarum 3.3x10⁷ U.F.C.

Streptococcus faecalis 3.3x10⁷ U.F.C.

Bifidobacterium brevis 1.0x10⁶ U.F.C.

Excipientes:

Azúcar 3.5 g

Aerosil 0.1 g

Esencia de vainilla 0.15 g

Amarillo de quinoleína 0.001 g

Esencia de crema 0.15 g

Leche descremada c.s.p. 7.6 g

Descripción

BIOFLORA® es un probiótico, es decir un conjunto de microorganismos vivos que modifican la flora intestinal y pueden ejercer un efecto benéfico sobre el huésped.

Contribuyen al balance del ecosistema intestinal en el que coexisten centenares de cepas diferentes. Los probióticos son ingeridos usualmente con los productos lácteos que contienen lactobacilos y bifidobacterias.

Bioflora está formulado con bacterias intestinales aisladas de personas sanas: *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus plantarum*, *Streptococcus faecalis* y *Bifidobacterium brevis*. Las cepas que componen Bioflora han sido especialmente seleccionadas por el Centro de Referencia para Lactobacilos (CERELA) de Tucumán, basándose en experimentos animales que mostraron su inocuidad.

El efecto de los probióticos sobre la salud y el bienestar humanos ha sido documentado en estudios experimentales y clínicos, tanto para la terapéutica como para la profilaxis de varios trastornos intestinales.

Acción terapéutica

Si bien Bioflora no tiene acción específica como antidiarreico, su condición de probiótico contribuye a modificar la flora intestinal. Por ese mecanismo puede prevenir y mejorar la evolución de la diarrea infantil, la diarrea del adulto y la diarrea del viajero.

En la diarrea infecciosa aguda, los probióticos disminuyen los síntomas digestivos y acortan significativamente el período de duración de la diarrea, cuando se los administra a continuación de la rehidratación oral o como medida complementaria de la rehidratación. Este efecto se observa especialmente en la diarrea provocada por virus, que es la diarrea infecciosa más frecuente, pero también en la diarrea acuosa causada por bacterias. Se ha señalado también que los probióticos ejercen un efecto preventivo sobre estas diarreas y este se traduce en una mejor tasa de aumento de peso.

Los probióticos han demostrado tener un efecto preventivo sobre la diarrea del viajero, entidad bien conocida vinculada a los cambios de área climática, hábitos dietarios, condiciones higiénicas y características de alimentos y aguas. Se ha observado que el exceso de ingesta de azúcares y las aguas clorinadas interfieren con el balance de la flora intestinal. También hay datos consistentes en cuanto al efecto preventivo de los probióticos sobre la diarrea ligada a los antibióticos.

La capacidad de los probióticos de mejorar las características de la flora intestinal les da un potencial efecto benéfico sobre los síndromes dispépticos.

Para que los probióticos actúen se requieren que los microorganismos seleccionados para su formulación cumplan con los criterios básicos de ser bacterias vivas y viables, resistentes a un pH bajo y a los efectos de las sales biliares y capaces de colonizar el tracto digestivo. Se han postulado diversos mecanismos de acción de los probióticos: 1) Los lactobacilos ácidos bajan el pH debido a la producción de ácido láctico y consiguientemente producen una selección en el crecimiento de otros microorganismos de la flora intestinal. Por este mecanismo los probióticos pueden contribuir a modificar y recomponer el balance de la microflora intestinal e incluso ejercer un efecto inhibitorio entre el crecimiento de bacterias patógenas. 2) Hay estudios mostrando un efecto inmunomodulador de los lactobacilos mediante la activación de los macrófagos y las células natural killer o a través del aumento de anticuerpo circulantes. 3) Se ha señalado que los probióticos pueden aumentar la biodisponibilidad de proteínas, calcio,

zinc, hierro, magnesio, cobre y fósforo. 4) La lactasa de los probióticos digiere la lactosa en el tubo digestivo pudiendo compensar una eventual deficiencia de esta enzima en el huésped.

Indicaciones

Bioflora tiene indicación en personas que sufren desórdenes gastrointestinales o se encuentran bajo tratamiento con antibióticos como facilitador de la reconstitución de la flora intestinal, contribuyendo a la prevención de estos trastornos en quienes ingieren antibióticos o como coadyuvante del tratamiento de la diarrea infecciosa, la diarrea del viajero, la diarrea por antibióticos y los síndromes dispépticos.

Posología/Dosificación – Modo de administración

El contenido de cada frasco se reconstituye hasta 50 ml (10 dosis) con agua potable por agitación.

La dosis de 5 ml se toma dos veces por día durante 5 a 10 días consecutivos. Este esquema puede prolongarse por un período similar de tiempo en caso de persistencia de la sintomatología.

La dosificación es independiente de la edad. Hasta la fecha no existe información a la fecha de dosis pediátrica para Bioflora.

La administración es independiente de las comidas pudiendo administrarse durante, después o fuera de ellas.

Hipersensibilidad conocida a alguno de los constituyentes.

La seguridad de Bioflora ha sido probada en ratas y voluntarios sanos. En el examen de los tejidos de las ratas no se observó la presencia de los componentes de Bioflora en hígado o bazo ni daño histológico alguno.

En la literatura publicada, no se han descripto limitaciones para el uso de los diversos probióticos ensayados en niños o pacientes de edad anciana, debiéndose evaluar sin embargo el criterio de riesgo beneficio en su prescripción.

Advertencias y precauciones

En caso de una enfermedad valvular cardíaca la prescripción de probióticos debe ser efectuada con precaución debido a la existencia de reportes aislados de endocarditis. En caso de la utilización en combinación con sales de rehidratación deberán tomarse precauciones en cuanto a la posibilidad de reconstituir Bioflora en estos medios.

Reacciones Adversas

No se han observado reacciones adversas significativas en los estudios realizados con probióticos en animales y seres humanos. Los voluntarios sanos ingirieron Bioflora con buena tolerancia, sin presentar ningún efecto adverso severo y, en algunos casos, con efectos

adversos menores que no difirieron en su gravedad de un grupo control incluido en ese estudio. En los 8 voluntarios que recibieron Bioflora se registraron los siguientes efectos adversos leves: halitosis 3 casos, pirosis 1, acidez epigástrica 1, epigastralgia no cólica 1, cólico abdominal 1, diarrea 1, flatulencia 2, meteorismo 2, distensión abdominal 1, sensación de digestión prolongada 1, sensación de boca pastosa 3. En los 6 voluntarios que recibieron placebo se registraron halitosis 1 caso, pirosis 1, dolor no epigástrico no cólico 1, meteorismo 2. Todos los voluntarios estudiados completaron los diez días de ingesta de Bioflora o placebo sin interrupción.

Interacciones

No se han descripto interacciones de los probióticos con otras medicaciones.

Embarazo y lactancia

No se conocen estudios que sugieran que los probióticos puedan afectar el curso del embarazo y la lactancia. No obstante se recomienda precaución en su uso durante estos períodos.

Sobredosis:

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

Hospital Posadas: (011)-4654-6648/7777

Presentación

Se presenta en frascos conteniendo 7,6 gramos de polvo suficientes para preparar 50 ml.

CONSERVAR EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8°C ANTES Y DESPUÉS DE RECONSTITUIDO. AGITAR ANTES DE CADA USO.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin nueva receta.

Advertencia: Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No. : 50.062

BIOSIDUS FARMA S.A. Tarija No. 4232, CABA, Argentina

Elaborado en Av. de los Quilmes No. 145, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Marcelo Caamaño, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión autorizada del prospecto: 01-2002

Prospecto BIOFLORA SABOR FRUTILLA (SOBRE MONODOSIS)

Bioflora

Lactobacillus casei Lactobacillus plantarum

Streptococcus faecalis Bifidobacterium brevis

Polvo extemporáneo para suspensión oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula

Cada frasco de Bioflora contiene

Droga

MEZCLA DE

Lactobacillus casei 3.3x10⁶ U.F.C.

Lactobacillus plantarum 3.3x10⁶ U.F.C.

Streptococcus faecalis 3.3x10⁶ U.F.C.

Bifidobacterium brevis 1.0x10⁵ U.F.C.

Excipientes:

Azúcar 1.75 g

Aerosil 0.05 g

Esencia de frutilla 0.1 g

Rojo Punzó 0.0005 g

Esencia de crema 0.05 g

Leche descremada c.s.p. 3.75 g

Descripción

BIOFLORA® es un probiótico, es decir un conjunto de microorganismos vivos que modifican la flora intestinal y pueden ejercer un efecto benéfico sobre el huésped.

Contribuyen al balance del ecosistema intestinal en el que coexisten centenares de cepas diferentes. Los probióticos son ingeridos usualmente con los productos lácteos que contienen lactobacilos y bifidobacterias.

Bioflora está formulado con bacterias intestinales aisladas de personas sanas: *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus plantarum*, *Streptococcus faecalis* y *Bifidobacterium brevis*. Las cepas que componen Bioflora han sido especialmente seleccionadas por el Centro de Referencia para Lactobacilos (CERELA) de Tucumán, basándose en experimentos animales que mostraron su inocuidad.

El efecto de los probióticos sobre la salud y el bienestar humanos ha sido documentado en estudios experimentales y clínicos, tanto para la terapéutica como para la profilaxis de varios trastornos intestinales.

Acción terapéutica

Si bien Bioflora no tiene acción específica como antidiarreico, su condición de probiótico contribuye a modificar la flora intestinal. Por ese mecanismo puede prevenir y mejorar la evolución de la diarrea infantil, la diarrea del adulto y la diarrea del viajero.

En la diarrea infecciosa aguda, los probióticos disminuyen los síntomas digestivos y acortan significativamente el período de duración de la diarrea, cuando se los administra a continuación de la rehidratación oral o como medida complementaria de la rehidratación. Este efecto se observa especialmente en la diarrea provocada por virus, que es la diarrea infecciosa más frecuente, pero también en la diarrea acuosa causada por bacterias. Se ha señalado también que los probióticos ejercen un efecto preventivo sobre estas diarreas y este se traduce en una mejor tasa de aumento de peso.

Los probióticos han demostrado tener un efecto preventivo sobre la diarrea del viajero, entidad bien conocida vinculada a los cambios de área climática, hábitos dietarios, condiciones higiénicas y características de alimentos y aguas. Se ha observado que el exceso de ingesta de azúcares y las aguas clorinadas interfieren con el balance de la flora intestinal. También hay datos consistentes en cuanto al efecto preventivo de los probióticos sobre la diarrea ligada a los antibióticos.

La capacidad de los probióticos de mejorar las características de la flora intestinal les da un potencial efecto benéfico sobre los síndromes dispépticos.

Para que los probióticos actúen se requieren que los microorganismos seleccionados para su formulación cumplan con los criterios básicos de ser bacterias vivas y viables, resistentes a un pH bajo y a los efectos de las sales biliares y capaces de colonizar el tracto digestivo. Se han postulado diversos mecanismos de acción de los probióticos: 1) Los lactobacilos ácidos bajan el pH debido a la producción de ácido láctico y consiguientemente producen una selección en el crecimiento de otros microorganismos de la flora intestinal. Por este mecanismo los probióticos pueden contribuir a modificar y recomponer el balance de la microflora intestinal e incluso ejercer un efecto inhibitorio entre el crecimiento de bacterias patógenas. 2) Hay estudios mostrando un efecto inmunomodulador de los lactobacilos mediante la activación de los macrófagos y las células natural killer o a través del aumento de anticuerpo circulantes. 3) Se ha señalado que los probióticos pueden aumentar la biodisponibilidad de proteínas, calcio,

zinc, hierro, magnesio, cobre y fósforo. 4) La lactasa de los probióticos digiere la lactosa en el tubo digestivo pudiendo compensar una eventual deficiencia de esta enzima en el huésped.

Indicaciones

Bioflora tiene indicación en personas que sufren desórdenes gastrointestinales o se encuentran bajo tratamiento con antibióticos como facilitador de la reconstitución de la flora intestinal, contribuyendo a la prevención de estos trastornos en quienes ingieren antibióticos o como coadyuvante del tratamiento de la diarrea infecciosa, la diarrea del viajero, la diarrea por antibióticos y los síndromes dispépticos.

Posología/Dosificación – Modo de administración

El contenido de cada frasco se reconstituye hasta 50 ml (10 dosis) con agua potable por agitación.

La dosis de 5 ml se toma dos veces por día durante 5 a 10 días consecutivos. Este esquema puede prolongarse por un período similar de tiempo en caso de persistencia de la sintomatología.

La dosificación es independiente de la edad. Hasta la fecha no existe información a la fecha de dosis pediátrica para Bioflora.

La administración es independiente de las comidas pudiendo administrarse durante, después o fuera de ellas.

Hipersensibilidad conocida a alguno de los constituyentes.

La seguridad de Bioflora ha sido probada en ratas y voluntarios sanos. En el examen de los tejidos de las ratas no se observó la presencia de los componentes de Bioflora en hígado o bazo ni daño histológico alguno.

En la literatura publicada, no se han descripto limitaciones para el uso de los diversos probióticos ensayados en niños o pacientes de edad anciana, debiéndose evaluar sin embargo el criterio de riesgo beneficio en su prescripción.

Advertencias y precauciones

En caso de una enfermedad valvular cardíaca la prescripción de probióticos debe ser efectuada con precaución debido a la existencia de reportes aislados de endocarditis. En caso de la utilización en combinación con sales de rehidratación deberán tomarse precauciones en cuanto a la posibilidad de reconstituir Bioflora en estos medios.

Reacciones Adversas

No se han observado reacciones adversas significativas en los estudios realizados con probióticos en animales y seres humanos. Los voluntarios sanos ingirieron Bioflora con buena tolerancia, sin presentar ningún efecto adverso severo y, en algunos casos, con efectos

adversos menores que no difirieron en su gravedad de un grupo control incluido en ese estudio. En los 8 voluntarios que recibieron Bioflora se registraron los siguientes efectos adversos leves: halitosis 3 casos, pirosis 1, acidez epigástrica 1, epigastralgia no cólica 1, cólico abdominal 1, diarrea 1, flatulencia 2, meteorismo 2, distensión abdominal 1, sensación de digestión prolongada 1, sensación de boca pastosa 3. En los 6 voluntarios que recibieron placebo se registraron halitosis 1 caso, pirosis 1, dolor no epigástrico no cólico 1, meteorismo 2. Todos los voluntarios estudiados completaron los diez días de ingesta de Bioflora o placebo sin interrupción.

Interacciones

No se han descripto interacciones de los probióticos con otras medicaciones.

Embarazo y lactancia

No se conocen estudios que sugieran que los probióticos puedan afectar el curso del embarazo y la lactancia. No obstante se recomienda precaución en su uso durante estos períodos.

Sobredosis:

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

Hospital Posadas: (011)-4654-6648/7777

Presentación

Se presenta en frascos conteniendo 7,6 gramos de polvo suficientes para preparar 50 ml.

CONSERVAR EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8°C ANTES Y DESPUÉS DE RECONSTITUIDO. AGITAR ANTES DE CADA USO.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin nueva receta.

Advertencia: Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No. : 50.062

BIOSIDUS FARMA S.A. Tarija No. 4232, CABA, Argentina

Elaborado en Av. de los Quilmes No. 145, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Marcelo Caamaño, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión autorizada del prospecto: 01-2002

Prospecto BIOFLORA SABOR VAINILLA (SOBRE MONODOSIS)

Bioflora

Lactobacillus casei Lactobacillus plantarum

Streptococcus faecalis Bifidobacterium brevis

Polvo extemporáneo para suspensión oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula

Cada frasco de Bioflora contiene

Droga

MEZCLA DE

Lactobacillus casei 3.3x10⁶ U.F.C.

Lactobacillus plantarum 3.3x10⁶ U.F.C.

Streptococcus faecalis 3.3x10⁶ U.F.C.

Bifidobacterium brevis 1.0x10⁵ U.F.C.

Excipientes:

Azúcar 1.75 g

Aerosil 0.05 g

Esencia de vainilla 0.1 g

Amarillo de quinoleína 0.0005 g

Esencia de crema 0.05 g

Leche descremada c.s.p. 3.75 g

Descripción

BIOFLORA® es un probiótico, es decir un conjunto de microorganismos vivos que modifican la flora intestinal y pueden ejercer un efecto benéfico sobre el huésped.

Contribuyen al balance del ecosistema intestinal en el que coexisten centenares de cepas diferentes. Los probióticos son ingeridos usualmente con los productos lácteos que contienen lactobacilos y bifidobacterias.

Bioflora está formulado con bacterias intestinales aisladas de personas sanas: *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus plantarum*, *Streptococcus faecalis* y *Bifidobacterium brevis*. Las cepas que componen Bioflora han sido especialmente seleccionadas por el Centro de Referencia para Lactobacilos (CERELA) de Tucumán, basándose en experimentos animales que mostraron su inocuidad.

El efecto de los probióticos sobre la salud y el bienestar humanos ha sido documentado en estudios experimentales y clínicos, tanto para la terapéutica como para la profilaxis de varios trastornos intestinales.

Acción terapéutica

Si bien Bioflora no tiene acción específica como antidiarreico, su condición de probiótico contribuye a modificar la flora intestinal. Por ese mecanismo puede prevenir y mejorar la evolución de la diarrea infantil, la diarrea del adulto y la diarrea del viajero.

En la diarrea infecciosa aguda, los probióticos disminuyen los síntomas digestivos y acortan significativamente el período de duración de la diarrea, cuando se los administra a continuación de la rehidratación oral o como medida complementaria de la rehidratación. Este efecto se observa especialmente en la diarrea provocada por virus, que es la diarrea infecciosa más frecuente, pero también en la diarrea acuosa causada por bacterias. Se ha señalado también que los probióticos ejercen un efecto preventivo sobre estas diarreas y este se traduce en una mejor tasa de aumento de peso.

Los probióticos han demostrado tener un efecto preventivo sobre la diarrea del viajero, entidad bien conocida vinculada a los cambios de área climática, hábitos dietarios, condiciones higiénicas y características de alimentos y aguas. Se ha observado que el exceso de ingesta de azúcares y las aguas clorinadas interfieren con el balance de la flora intestinal. También hay datos consistentes en cuanto al efecto preventivo de los probióticos sobre la diarrea ligada a los antibióticos.

La capacidad de los probióticos de mejorar las características de la flora intestinal les da un potencial efecto benéfico sobre los síndromes dispépticos.

Para que los probióticos actúen se requieren que los microorganismos seleccionados para su formulación cumplan con los criterios básicos de ser bacterias vivas y viables, resistentes a un pH bajo y a los efectos de las sales biliares y capaces de colonizar el tracto digestivo. Se han postulado diversos mecanismos de acción de los probióticos: 1) Los lactobacilos ácidos bajan el pH debido a la producción de ácido láctico y consiguientemente producen una selección en el crecimiento de otros microorganismos de la flora intestinal. Por este mecanismo los probióticos pueden contribuir a modificar y recomponer el balance de la microflora intestinal e incluso ejercer un efecto inhibitorio entre el crecimiento de bacterias patógenas. 2) Hay estudios mostrando un efecto inmunomodulador de los lactobacilos mediante la activación de los macrófagos y las células natural killer o a través del aumento de anticuerpo circulantes. 3) Se ha señalado que los probióticos pueden aumentar la biodisponibilidad de proteínas, calcio,

zinc, hierro, magnesio, cobre y fósforo. 4) La lactasa de los probióticos digiere la lactosa en el tubo digestivo pudiendo compensar una eventual deficiencia de esta enzima en el huésped.

Indicaciones

Bioflora tiene indicación en personas que sufren desórdenes gastrointestinales o se encuentran bajo tratamiento con antibióticos como facilitador de la reconstitución de la flora intestinal, contribuyendo a la prevención de estos trastornos en quienes ingieren antibióticos o como coadyuvante del tratamiento de la diarrea infecciosa, la diarrea del viajero, la diarrea por antibióticos y los síndromes dispépticos.

Posología/Dosificación – Modo de administración

El contenido de cada frasco se reconstituye hasta 50 ml (10 dosis) con agua potable por agitación.

La dosis de 5 ml se toma dos veces por día durante 5 a 10 días consecutivos. Este esquema puede prolongarse por un período similar de tiempo en caso de persistencia de la sintomatología.

La dosificación es independiente de la edad. Hasta la fecha no existe información a la fecha de dosis pediátrica para Bioflora.

La administración es independiente de las comidas pudiendo administrarse durante, después o fuera de ellas.

Hipersensibilidad conocida a alguno de los constituyentes.

La seguridad de Bioflora ha sido probada en ratas y voluntarios sanos. En el examen de los tejidos de las ratas no se observó la presencia de los componentes de Bioflora en hígado o bazo ni daño histológico alguno.

En la literatura publicada, no se han descripto limitaciones para el uso de los diversos probióticos ensayados en niños o pacientes de edad anciana, debiéndose evaluar sin embargo el criterio de riesgo beneficio en su prescripción.

Advertencias y precauciones

En caso de una enfermedad valvular cardíaca la prescripción de probióticos debe ser efectuada con precaución debido a la existencia de reportes aislados de endocarditis. En caso de la utilización en combinación con sales de rehidratación deberán tomarse precauciones en cuanto a la posibilidad de reconstituir Bioflora en estos medios.

Reacciones Adversas

No se han observado reacciones adversas significativas en los estudios realizados con probióticos en animales y seres humanos. Los voluntarios sanos ingirieron Bioflora con buena tolerancia, sin presentar ningún efecto adverso severo y, en algunos casos, con efectos

adversos menores que no difirieron en su gravedad de un grupo control incluido en ese estudio. En los 8 voluntarios que recibieron Bioflora se registraron los siguientes efectos adversos leves: halitosis 3 casos, pirosis 1, acidez epigástrica 1, epigastralgia no cólica 1, cólico abdominal 1, diarrea 1, flatulencia 2, meteorismo 2, distensión abdominal 1, sensación de digestión prolongada 1, sensación de boca pastosa 3. En los 6 voluntarios que recibieron placebo se registraron halitosis 1 caso, pirosis 1, dolor no epigástrico no cólico 1, meteorismo 2. Todos los voluntarios estudiados completaron los diez días de ingesta de Bioflora o placebo sin interrupción.

Interacciones

No se han descripto interacciones de los probióticos con otras medicaciones.

Embarazo y lactancia

No se conocen estudios que sugieran que los probióticos puedan afectar el curso del embarazo y la lactancia. No obstante se recomienda precaución en su uso durante estos períodos.

Sobredosis:

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

Hospital Posadas: (011)-4654-6648/7777

Presentación

Se presenta en frascos conteniendo 7,6 gramos de polvo suficientes para preparar 50 ml.

CONSERVAR EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8°C ANTES Y DESPUÉS DE RECONSTITUIDO. AGITAR ANTES DE CADA USO.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin nueva receta.

Advertencia: Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No. : 50.062

BIOSIDUS FARMA S.A. Tarija No. 4232, CABA, Argentina

Elaborado en Av. de los Quilmes No. 145, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Marcelo Caamaño, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión autorizada del prospecto: 01-2002



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto BIOFLORA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.02 13:59:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.02 13:59:24 -03:00