



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-45470771-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-45470771-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. solicita nuevo prospecto de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLORATIL 200 / Saccharomyces boulardii, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas / Saccharomyces boulardii 200 mg; autorizado por el Certificado N° 39.046.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada FLORATIL 200 / Saccharomyces boulardii, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas / Saccharomyces boulardii 200 mg, la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2023-115235704-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-45470771-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.17 22:10:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.17 22:10:25 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

FLORATIL 200

SACCHAROMYCES BOULARDII

Cápsulas

INDUSTRIA FRANCESA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE FLORATIL?

Cada cápsula contiene Saccharomyces boulardii 200,00 mg, excipientes (lactosa, estearato de magnesio) cs.

ACCIÓN/ES

FLORATIL tiene acción como antidiarréico. El principio activo del **FLORATIL**, Saccharomyces boulardii, actúa en el tracto digestivo restaurando el equilibrio del ecosistema intestinal.

¿PARA QUÉ SE USA FLORATIL?

FLORATIL está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea de origen inespecífico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FLORATIL?

NO USE este medicamento si usted se encuentra hospitalizado, sabe que es alérgico 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.

Frecuencia no conocida: infección hematológica grave (sepsis).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar este medicamento tenga en cuenta los siguientes cuidados:

- ◇ Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.
- ◇ Si usted tiene aplicado un catéter venoso central, o catéter periférico, consulte a su médico antes de usar este medicamento.
- ◇ No debe utilizar FLORATIL si está ingiriendo medicamentos por vía oral para el tratamiento de alguna infección por hongos.
- ◇ Si usted observa sangre, moco o pus en la materia fecal debe consultar al médico antes de tomar FLORATIL.
- ◇ Si la diarrea es muy abundante y frecuente o usted no puede asegurarse una adecuada hidratación debe consultar a su médico antes de tomar FLORATIL.
- ◇ Si además de la diarrea presenta fiebre debe consultar a su médico antes de utilizar FLORATIL.
- ◇ Si además de la diarrea presenta dolor abdominal debe consultar a su médico antes de utilizar FLORATIL.

Embarazo, lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se recomienda no administrar este medicamento durante el embarazo.



Conducción y uso de máquinas

FLORATIL no interfiere con la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Toma de FLORATIL con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. FLORATIL puede interactuar con medicamentos tales como: medicamentos antifúngicos (para tratar los hongos)

Precauciones especiales

Debido al riesgo de contaminación aérea, las capsulas de FLORATIL no deben ser abiertas, especialmente en la habitación de pacientes hospitalizados o internados en el domicilio. El cuidador o personal de enfermería debe utilizar guantes durante la manipulación y administración de probióticos, debiendo posteriormente descartar los guantes y lavar apropiadamente sus manos.

Han existido casos muy raros de fungemia (y hemocultivos positivos para cepas de *Saccharomyces*) reportados mayormente en pacientes con catéter venoso, críticamente enfermos o inmunocomprometidos, resultando más frecuentemente en un aumento de la temperatura corporal (pirexia). En la mayor parte de los casos, los síntomas se han resuelto 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.

Al igual que todos los medicamentos elaborados con microorganismos vivos, se debe prestar especial atención a la manipulación del medicamento en presencia de pacientes principalmente con catéter venoso central, pero también con catéter periférico, aunque no reciban tratamiento con *Saccharomyces boulardii*, para evitar cualquier contaminación a través de las manos o la propagación de microorganismos por el aire.

“Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico”

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Mientras toma este medicamento tenga en cuenta los siguientes cuidados:

- Debe asegurarse una adecuada rehidratación.
- Si durante el cuadro de diarrea aparece moco, sangre o pus en la materia fecal debe consultar a su médico.
- Si durante el cuadro de diarrea no puede hidratarse adecuadamente debe consultar a su médico.
- Si durante el cuadro de diarrea presenta fiebre debe consultar a su médico.
- Si la diarrea persiste por más de 3 a 5 días, debe consultar a su médico.
- Si durante el cuadro de diarrea presenta dolor abdominal debe consultar a su médico.
- FLORATIL está constituido por levaduras; por lo tanto, no deberá agregarse a bebidas o alimentos cuya temperatura supere los 50° C.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años.

Ingerir con un poco de líquido. Administrar el medicamento antes de las comidas.

Las capsulas se toman enteras con agua.

La dosis recomendada es: es 2 cápsulas por día, es decir, 1 capsula por la mañana y una por la noche.

Duración del tratamiento: la recomendación es utilizar FLORATIL de 3 a 5 días junto con una adecuada hidratación. Para utilizar FLORATIL por más de 3 a 5 días consulte a un médico o farmacéutico.

Si toma más FLORATIL del que está indicado consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDO TENER CON EL USO DE FLORATIL?

En raros casos se han reportado reacciones alérgicas, urticaria, prurito, reacciones en piel, edema (hinchazón debida a retención de líquidos), constipación, sed y flatulencia como efecto no deseado más frecuente.

Pueden presentarse infecciones causadas por hongos, especialmente en casos de inmunodeficiencia y/o uso de catéter venoso central o catéter periférico.

Ante la aparición de los efectos adversos mencionados u otros no descriptos en el prospecto suspenda el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante una sobredosis accidental, suspenda el medicamento y vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a los Centros de Intoxicaciones:

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

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

¿CÓMO DEBO CONSERVARLO?

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con el Laboratorio al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16 y 20 cápsulas en frascos.

Envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16 y 20 cápsulas en blíster.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 39.046.

ELABORADO POR BIOCDEX, FRANCIA, REPRESENTADO EN ARGENTINA POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178, (C1285ABF), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

DIRECTOR TÉCNICO: DR. PABLO R. STAHL, FARMACEUTICO.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...



STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto de Informacion para el paciente prod. FLORATIL 200 EX-2018-45470771- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 13:46:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 13:46:40 -03:00