

BIOFLOR[®] CAPSULES/SACHETS

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 (250mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *BIOFLOR*[®]
2. Bagaimana *BIOFLOR*[®] berfungsi
3. Sebelum menggunakan *BIOFLOR*[®]
4. Semasa menggunakan *BIOFLOR*[®]
5. Kesan-kesan sampingan
6. Cara penyimpanan dan pelupusan *BIOFLOR*[®]
7. Maklumat lanjut
8. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
9. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *BIOFLOR*[®]
BIOFLOR[®] digunakan untuk cirit-birit akut yang dialami oleh bayi, kanak-kanak dan dewasa; pencegahan cirit-birit yang disebabkan oleh terapi antibiotik dalam kalangan kanak-kanak dan dewasa; pencegahan berulangnya *Clostridium difficile* dalam dewasa dan pencegahan cirit-birit semasa pemakanan tiub enteral secara berterusan dalam kalangan dewasa.

Sila tanya doctor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti mengapa anda perlu mengambil *BIOFLOR*[®].

Bagaimana *BIOFLOR*[®] berfungsi

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 mengganti flora (yis probiotik hidup) usus yang bertindak sebagai mikroorganisma antidiarrheal dalam saluran penghadaman. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 melindungi saluran pencernaan terhadap serangan patogen, memperbaiki penghadaman dan memulihkan flora normal.

Sebelum menggunakan *BIOFLOR*[®]

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil *BIOFLOR*[®] jika anda

- Mempunyai hipersensitiviti kepada mana-mana ramuan *BIOFLOR*[®]
- Mempunyai alahan yis, khususnya alahan kepada *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745
- Tidak bertoleransi terhadap fruktosa atau laktosa
- Mempunyai galactosemia kongenital, sindrom malabsorpsi glukosa dan galaktosa atau kekurangan laktosa
- *Immunocompromised* (sistem imun yang telah diubah/ lemah) atau mempunyai kateter vena pusat

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *BIOFLOR*[®] jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil *BIOFLOR*[®] jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

BIOFLOR[®] mengandungi *lactose monohydrate*. Jika anda tidak bertoleransi terhadap fruktosa atau laktosa atau sesetengah jenis gula, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

BIOFLOR[®] paket mengandungi fruktosa: Ubat ini mengandungi 471.90 mg fruktosa dalam setiap paket. Dalam situasi penggunaan yang kerap atau tempoh yang lama (contohnya 2 minggu atau lebih), fruktosa boleh menyebabkan kerosakan gigi. Jika anda (atau anak anda) tidak bertoleransi terhadap sesetengah jenis gula atau mempunyai ketidaktoleransi fruktosa keturunan (HFI), gangguan genetik yang jarang berlaku di mana seseorang tidak dapat memecah fruktosa, dapatkan nasihat doktor sebelum anda (atau anak anda) mengambil ubat ini.

- Sebelum menggunakan *BIOFLOR*[®]

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil *BIOFLOR*[®] jika anda mempunyai jangkitan HIV atau menerima kemoterapi atau penyinaran.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan ubat antikulat atau sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan *BIOFLOR*[®]

- Berapa banyak harus digunakan

Berikan bayi dan kanak-kanak anda, 1 atau 2 paket sehari.

Berikan kanak-kanak anda berumur 6 tahun ke atas, 1-2 kapsul sehari.

Bagi orang dewasa, ambil 1-2 kapsul /paket sekali atau dua kali sehari.

Jangan beri kapsul kepada kanak-kanak di bawah umur 6 tahun. Penyediaan *BIOFLOR*[®] paket yang mengandungi serbuk untuk ampaian lisan adalah disyorkan.

Sediakan ampaian lisan dengan menuang kandungan *BIOFLOR*[®] paket ke dalam segelas air atau minuman manis, mengacanya sebelum minum. Serbuk ini juga boleh dicampur dengan makanan atau dituangkan ke dalam botol makanan bayi.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Kapsul dan paket boleh diambil sama ada sebelum, semasa atau selepas makan. Kapsul harus ditelan dengan segelas air.

- Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa menggunakan atau memberikan *BIOFLOR*[®] kepada anak-anak anda seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Tempoh maksima rawatan bagi indikasi biasa ialah 4 minggu.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlewat.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 tidak diserap oleh badan, jadi kemungkinan untuk dos berlebihan adalah rendah. Jika dos berlebihan berlaku, tiada tindakan khas diperlukan.

BIOFLOR[®] CAPSULES/SACHETS

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 (250mg)

Semasa menggunakan **BIOFLOR[®]**

- Perkara yang perlu dilakukan

Semasa mengambil **BIOFLOR[®]**, pastikan anda mengamalkan yang berikut:

- Minum cecair yang mencukupi termasuk minuman masin atau manis untuk menggantikan kehilangan cecair yang disebabkan oleh cirit-birit. Orang dewasa disyorkan untuk minum 2 liter air sehari.
- Makan terutamanya daging panggang dan nasi semasa cirit-birit tetapi mengelakkan buah-buahan, sayur-sayuran hijau, makanan pedas, makanan beku atau minuman sejuk. Pertimbangkan untuk mengurangkan pengambilan susu dan produk tenusu.

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada sebarang pertanyaan.

Anda perlu dapatkan nasihat daripada doktor anda dengan segera dalam hal yang berikut:

- Tiada sebarang perubahan selepas rawatan selama 2 hari.
- Mengalami demam, muntah-muntah.
- Notis darah atau lendir pada najis.
- Mengalami dahaga sengit, kekeringan lidah: tanda-tanda ini menunjukkan kehilangan banyak cecair akibat cirit-birit. Doktor anda akan menentukan keperluan untuk memberikan rehidrasi.
- Anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil **BIOFLOR[®]** dengan makanan atau minuman yang sangat panas (lebih daripada 50°C), sejuk atau mengandungi alkohol.

Jangan buka **BIOFLOR[®]** paket dalam persekitaran pesakit dengan kateter vena pusat.

Jangan mula mengambil sebarang ubat tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi **BIOFLOR[®]** dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan-kesan sampingan

BIOFLOR[®] boleh menyebabkan kesan sampingan kepada gastrousus (kembung perut, sembelit), kulit (ruam, alahan kulit, urticarial, pruritus), sistem imun (tindak balas alahan termasuk pembengkakan di bawah permukaan kulit, sesak nafas, sakit perut, kekejangan, muntah-muntah dan cirit-birit) dan dahaga walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang sangat jarang: Penembusan yis ke dalam darah (*fungaemia*).

Kesan sampingan yang frekuensi tidak diketahui: sembelit, jangkitan darah yang serius (sepsis).

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan **BIOFLOR[®]**

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan di tempat yang sejuk, kering, di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

BIOFLOR[®] kapsul:

Serbuk coklat muda dalam kapsul putih legap, dengan bau ciri.

BIOFLOR[®] paket:

Paket komposit kertas / aluminium / polietilena yang mengandungi serbuk coklat muda dengan bau buah-buahan.

Penampilan selepas mencampurkan dengan air: Ampaian cecair berwarna susu.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap kapsul atau paket mengandungi 250mg *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

- Bahan tidak aktif

BIOFLOR[®] kapsul

- Titanium dioxide
- Lactose monohydrate
- Magnesium stearate
- Bovine capsule shell

BIOFLOR[®] paket

- Perisa Tutti-frutti (mengandungi sorbitol)
- Lactose monohydrate
- Fructose
- Colloidal anhydrous silica

- MAL numbers:

- **BIOFLOR[®]** 250mg kapsul MAL12095098X
- **BIOFLOR[®]** 250mg paket MAL12095097X

Pengilang

Biocodex

1, Avenue Blaise Pascal

Beauvais

60000

FRANCE

Pemegang Pendaftaran Produk

Servier Malaysia Sdn. Bhd.

Unit No.25-02, Level 25, Imazium

No.8, Jalan SS21/37,

Damansara Uptown,

47400 Petaling Jaya,

Selangor Darul Ehsan

BIOFLOR[®] CAPSULES/SACHETS

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 (250mg)

Date of revision

15 Mei 2025

No. Siri

NPRA(R2/2)210609/691