



Anexo A

Folha de rosto para as bulas

BIOVICERIN

Geyer Medicamentos S.A

BACILLUS CEREUS 1 x 10⁶ END/ML

Suspensão



Megalabs



BIOVICERIN[®]

Cultura viva de *Bacillus cereus*

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral com 5.000.000 (5,0 x 10⁶) de endósporos de *Bacillus cereus* em 5 mL: embalagens com 2, 6, 12 e 100 flaconetes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada flaconete contém 5.000.000 (5,0 x 10⁶) de endósporos de *Bacillus cereus*.

Excipientes: sacarose (50 mg/mL), metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BIOVICERIN[®] é indicado como coadjuvante no tratamento da diarreia e nas enterocolites crônicas e agudas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados dos estudos clínicos demonstraram que o *Bacillus cereus* atua como um agente terapêutico nas enterocolites crônicas e agudas, provocadas por infecção de origem endógena (*E. coli* puro ou associado a antígenos somáticos, semelhantes aos de *Salmonella* e *Shigella*) e de origem exógena (como *Salmonella*, *Shigella* e outros).

Referências

CARVALHO, G. de; RIBEIRO, C.; GUIDA, V. O. Tratamento de infecções intestinais infantis pela administração do *B. cereus*, por via oral. **Pediatria Prática**, São Paulo, v. 28, fasc. 5, p. 1-4, maio 1957.

GUIDA, L. R.; GUIDA, V. O. Antagonismo bacteriano como arma terapêutica nas infecções intestinais. **Revista Brasileira de Medicina**, São Paulo, v. 35, n. 4, p. 253-259, abr. 1978a.

GUIDA, L. R.; GUIDA, V. O. Importância dos Bacilos Esporulados Aeróbios (BEA) em Gastroenterologia e Nutrição. **Revista Brasileira de Medicina**, São Paulo, v. 35, n. 12, p. 702-707, dez. 1978b.

GUIDA, L. R.; GUIDA, V. O.. Sobre o uso de bacilos esporulados aeróbios, por via oral, no tratamento de diarreias infecciosas: ação sobre *Salmonellas*, *Shigellas*, *Proteus* e *E. coli* patogênicos. **Revista Brasileira de Medicina**, São Paulo, v. 38, n. 10, p. 627-628, out. 1981.

GUIDA, V. O.; GUIDA, H. A. A atividade do *Bacillus cereus* e do *B. polymyxa* administrados por via oral, no tratamento das enterocolopatias. **O Hospital**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 2, p. 159-173, ago. 1954.

GUIDA, V. O.; GUIDA, L. R. Importância das bactérias esporuladas aeróbias em Gastroenterologia e Nutrição: II – antagonismo bacteriano “in vitro”. **Revista Brasileira de Medicina**, São Paulo, v. 35, n. 11, p. 644-650, nov. 1978.

JOHNSON, C. W. et al. Biocerin: an antibiotic produced by *Bacillus cereus*. **Journal of Bacteriology**, Washington, v. 57, p. 63-65, 1949.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O **BIOVICERIN[®]** atua através do mecanismo de antagonismo bacteriano, produzindo substância antimicrobiana (biocerina), competindo por nutrientes com patógenos causadores da diarreia, competindo por sítios de adesão na mucosa intestinal e modificando os receptores de toxinas. Através da produção de vitaminas do complexo B e enzimas, **BIOVICERIN[®]** favorece a reconstituição da microbiota necessária para o normal desempenho das funções intestinais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de **BIOVICERIN[®]**, exceto eventual hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O **BIOVICERIN[®]** não dispensa a reidratação oral.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

BIOVICERIN[®] não apresenta interação com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BIOVICERIN[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

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.

BIOVICERIN[®] é uma suspensão com cor característica (marrom caramelo), odor e sabor 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agitar antes de usar, por via oral. Nos casos agudos se recomenda a administração 1 flaconete de 4 em 4 horas e, nos casos crônicos, 1 a 2 flaconetes por dia, durante o período necessário, ou conforme orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não foi relatada nenhuma reação adversa para este medicamento, entretanto é possível a ocorrência de reações de hipersensibilidade (alergia), devido a qualquer um dos excipientes da composição.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há quadro clínico associado à superdose de **BIOVICERIN[®]**.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0443.0009

Farm. Resp.: Glaucia Porto Prates CRF - RS 4261

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 92.670.801/0001-82

Indústria Brasileira

www.megalabsbrasil.com.br

SAC: 0800 6040075

sac@geyermed.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/05/2020.





Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão na bula			Dados das alterações / inclusão na bula	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
16/07/2010	609928/10-9	10271 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009				N/A	1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 6 FLAC X 5 ML; 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CX 100 FLAC X 5 ML.
19/11/2013	0969875/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				Inclusão: Informações de segurança; referências bibliográficas.	1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 6 FLAC X 5 ML; 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CX 100 FLAC X 5 ML.
08/05/2020		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2019	2638845/19-6	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	Inclusão novas apresentações, inclusão logotipo Megalabs e alteração website.	1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 2 FLAC X 5 ML 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 6 FLAC X 5 ML 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CT 20 FLAC X 5 ML 1 x 10 ⁶ END/ML SUS OR CX 100 FLAC X 5 ML