



ARTWORK APPROVAL

Product: FloraNorm®	Name of the artwork: Package Insert	Market: Export
Artwork code:	Change control No:	Item code:

- Traitement et prévention des complications digestives après l'antibiothérapie: diarrhée, colite, candidose
- Prévention de la diarrhée lors de l'alimentation entérique prolongée

Posologie et Mode d'Emploi:

FloraNorm® sera administré par voie orale directement sous forme de poudre ou mélangé avec de l'eau ou autre boisson.

Il n'est pas indiqué d'utiliser un liquide chaud ou une autre boisson alcoolisée.

FloraNorm® peut être pris avant ou après le repas. Dans les conditions d'une alimentation entérique prolongée, la solution doit être enrichie en nutriment lors de la préparation.

La posologie se fait selon la prescription médicale. Généralement, elle est la même pour les adultes et les enfants : 1 à 2 sachets deux fois par jour.

Contre-Indications:

Saccharomyces boulardii est sensible aux anti-infectieux antifongiques et aux Dérivés quinoloniques.

Effets Indésirables:

Les essais cliniques et les études sur la pharmacovigilance de Saccharomyces boulardii n'ont pas révélés d'effets indésirables significatifs excepté quelques cas de flatulence passagère.

Conserver au frais et à l'abri de la lumière. Garder hors de la portée des enfants.

Présentation:

Emballage de 10 sachets



Manufactured under license for:
 Fabricado sous licence pour:
 Prisma PZE 605, MAZA VIEW 18, Jebel Ali
 Free Zone, P.O. Box: 18310, Dubai, U.A.E.
 Manufactured by / Fabricado por:
 Bharat Biotech International Ltd.,
 Genome Valley, Shamirpet, Medchal District
 Hyderabad-500 078, Telangana, India
 FloraNorm - Registered Trademark of Prisma Holdings Ltd, Mauritius

For The Use of Registered Medical Practitioner or Hospitals



Composition:
 Each Sachet contains:
 Saccharomyces boulardii 250.0 mg (5 billion live yeast cells)

Description:
 Saccharomyces boulardii is a live, non-pathogenic yeast recommended as a probiotic and as a biotherapeutic in the treatment of diarrhoea of various etiology.

Saccharomyces boulardii is manufactured by a highly controlled process. For better viability and increased shelf-life the yeast cells are granulated and formulated under strict GMP conditions. **FloraNorm®** is a creamy white powder with brown coloured granules.

Mechanism of Action:
 Saccharomyces boulardii favourably alters the composition of the gut flora and inhibits the action of pathogenic microorganisms. It maintains a healthy balance of intestinal flora by producing organic compound-such as lactic acid, hydrogen peroxide and acetic acid-that increase the acidity of the intestine and inhibit the reproduction of many harmful bacteria. Studies have revealed that it also produces substances called bacteriocins, which act as natural antibiotics to kill undesirable microorganisms.

It synthesizes vitamin B1, vitamin B2, vitamin B6, pantothenic acid and nicotinic acid. These vitamins are utilized for the nutritional requirements of the body.

Indications:

- Treatment of diarrhoea - Traveller's diarrhoea, viral diarrhoea in children and antibiotic associated diarrhoea.
- Treatment of irritable bowel syndrome.
- Treatment and prevention of digestive complications following antibiotic therapy: diarrhoea, colitis, candidiasis.

- Prevention of diarrhoea during continuous enteral feeding in adults.

Dosage:
 Adults & Children: 1 to 2 sachet twice daily or as directed by the physician.

Directions for Use:
FloraNorm® should be taken orally, directly or mixed with water or beverage. It should not be mixed in hot liquids or liquids which contain alcohol. **FloraNorm®** can be taken before or after food. For continuous enteral feeding, the drug may be added to the nutrient solution at the time of preparation.

Contraindications:
 Saccharomyces boulardii is sensitive to antifungal agents.

Side Effects:
 Various clinical trials with Saccharomyces boulardii and post marketing surveillance studies have not shown any significant side-effects. Occasionally, a temporary increase in digestive gas is known to occur.

Store in a Cool, Dry Place. Keep out of reach of children.

Presentation:
 Carton of 10 sachets



Manufactured under license for:
 Fabricado sous licence pour:
 Prisma PZE 605, MAZA VIEW 18, Jebel Ali
 Free Zone, P.O. Box: 18310, Dubai, U.A.E.
 Manufactured by / Fabricado por:
 Bharat Biotech International Ltd.,
 Genome Valley, Shamirpet, Medchal District
 Hyderabad-500 078, Telangana, India
 FloraNorm - Registered Trademark of Prisma Holdings Ltd, Mauritius

A L'USAGE DE CORPS MÉDICAL, HÔPITAUX ET LABORATOIRES



Composition:
 Chaque sachet contient
 Saccharomyces boulardii 250.0 mg (5 milliards de cellules vivantes par sachet)

Description:
 Saccharomyces boulardii est une levure vivante non pathogène utilisée comme anti-infectieux dans le traitement de la diarrhée d'origine diverse.

Saccharomyces boulardii est obtenu par fermentation contrôlée ; un processus qui se déroule dans des conditions septiques garanties. Pour avoir une bonne validité et garantir la conservation, les cellules de la levure subissent une granulation dans les conditions strictes de Bonnes Pratiques de Fabrication. **FloraNorm®** est sous forme de poudre écrémée-blanche.

Mécanisme d'Action:
 Saccharomyces boulardii modifie la composition de la flore intestinale et ainsi inhibe l'action des germes pathogènes. Il maintient l'équilibre de la flore intestinale en produisant des substances organiques telles que l'acide lactique, le peroxyde d'hydrogène et l'acide acétique qui élèvent l'acidité du milieu et empêchent la prolifération bactérienne pathogène.

Des études ont démontré que le Saccharomyces boulardii sécrète des substances appelées bactériocines qui agissent comme anti-infectieux naturels contre les germes indésirables.

Le Saccharomyces boulardii synthétise les vitamines B 1, B 2, B 6, les acides pantothenique et nicotinique indispensables au bon fonctionnement du métabolisme de l'organisme humain.

- Indications:**
- Traitement de la diarrhée des voyageurs, la diarrhée virale chez les enfants et la diarrhée liée à une antibiothérapie
 - Traitement symptomatique de l'irritation de l'intestin

Back

Front

Front Inside

Back Inside

Date:	13-10-2017	FloraNorm® Package Insert artwork						Colors CMYK/Pantone	
Specs	Product	Size	Presentation	Paper	GSM	Fold			90% Black C
	FloraNorm®	140x130 mm	250 mg	News Print	45±10	H-1,V-2 70x32.5			
Approval	QA - RA	Corp comm	Packing Incharge	HOD - QC	HOD Production	Marketing (Domestic/Export)	MED	HOD - QAO	
Signature									