

Enterogermina®

SANOFI 

ESPORAS DE *Bacillus clausii* 2000 Millones = 2 Millardos /5 ml

NOMBRE DEL PRODUCTO COMERCIAL

ENTEROGERMINA® 2000 Millones = 2 Millardos /5 ml, suspensión oral.

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco para uso oral contiene:

Esporas de *Bacillus clausii* 2000 Millones = 2 Millardos; Excipientes: Agua purificada c.s.p. 5 ml

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

FABRICANTE

sanofi-aventis S.p.A.

Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

PARTICULARIDADES CLÍNICAS

Indicaciones terapéuticas

Coadyuvante en el tratamiento de la diarrea provocada por alteraciones de la flora bacteriana intestinal.

- Tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal y de la disvitaminosis endógena subsiguiente.
- Tratamiento para la recuperación de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.
- Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos en lactantes, atribuibles a intoxicaciones o alteraciones de la flora bacteriana intestinal y disvitaminosis.

Vía de administración: Oral / No Inyectar

Posología y Modo de Administración

Niños mayores de 3 meses: 1-2 frascos al día (2000-4000 Millones = 2-4 Millardos de esporas de *Bacillus clausii* al día)

Adultos: 2-3 frascos al día (4000-6000 Millones = 4-6 Millardos de esporas de *Bacillus clausii* al día)

Administrar a intervalos regulares (cada 3-4 horas), diluyendo el contenido del frasco en agua edulcorada, leche, té o jugo de naranja.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Advertencias especiales

Si los síntomas no cedieran ante el tratamiento después de 2 a 3 días, suspéndase éste y consulte al médico.

Evítese el uso indiscriminado de este producto debido a que aumenta el riesgo de reacciones adversas.

Es aconsejable que tanto la administración de este producto por primera vez, así como su uso prolongado por persistencia de los síntomas, debe hacerse por recomendación del médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

La presencia posible de partículas visibles en los frascos de ENTEROGERMINA®, se debe a agregados de *Bacillus clausii* y, por lo tanto, no indica que el producto haya sufrido algún cambio.

Agitar el frasco antes de usar.

Precauciones para el uso

Si el paciente recibe terapia con antibiótico, el producto debe ser administrado en el intervalo entre una dosis de antibiótico y la próxima dosis.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay interacciones conocidas consecutivas al uso concomitante con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas

El medicamento no interfiere con la capacidad para conducir vehículos u operar máquinas.

Efectos indeseables

Hasta el presente, no se ha informado sobre efectos secundarios con el uso de este producto medicinal.

Vía Oral
No inyectar 



Sobredosis

Hasta el presente, no se ha informado sobre manifestaciones clínicas causadas por una sobredosis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Reconstituyente de la flora intestinal.

Propiedades farmacodinámicas

ENTEROGERMINA® es una preparación que consiste en una suspensión de esporas de *Bacillus clausii*, habitantes normales del intestino, sin poder patogénico.

Administradas por vía oral, las esporas de *Bacillus clausii*, gracias a su alta resistencia a los agentes tanto químicos como físicos, atraviesan la barrera de los jugos gástricos alcanzando, indemnes, el tracto intestinal donde son transformadas en células vegetativas metabólicamente activas.

La administración de ENTEROGERMINA® contribuye a la recuperación de la flora microbiana intestinal alterada por diversas causas, gracias a la acción del *Bacillus clausii*. Además, en vista de que el *Bacillus clausii* es capaz de producir diversas vitaminas, en particular vitaminas del grupo B, contribuye a corregir las disvitaminosis causadas por agentes antibióticos y quimioterapéuticos en general. ENTEROGERMINA® hace posible obtener una acción antigénica y antitóxica inespecífica, estrechamente vinculada con la acción metabólica del *Bacillus clausii*.

Adicionalmente, el alto grado de resistencia heteróloga a los antibióticos inducida artificialmente, provee la creación de las bases terapéuticas para prevenir la alteración de la flora microbiana intestinal, siguiendo la acción selectiva de los antibióticos, especialmente los de amplio espectro o para restablecer su equilibrio.

Debido a esta resistencia a los antibióticos, ENTEROGERMINA® puede ser administrada en el intervalo entre dos dosis de antibiótico.

La resistencia a los antibióticos se refiere a: penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos, aminoglucósidos, novobiocina, cloranfenicol, tianfenicol, lincomicina, isoniazida, cicloserina, rifampicina, ácido nalidixico y ácido pipemídico.

PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

Lista de excipientes

Agua purificada.

Incompatibilidades

Ninguna.

Plazo de validez

Estabilidad en el envase no abierto: 24 meses.

Estabilidad después que el frasco ha sido abierto: la preparación debe ser consumida dentro de un periodo muy corto para evitar la contaminación de la suspensión.

Naturaleza y contenido del acondicionamiento

Producto acondicionado en dos presentaciones:

- caja de cartón que contiene 10 frascos de 5 ml.
- caja de cartón que contiene 20 frascos de 5 ml.

Instrucciones de uso

Agítese antes de usar. Para abrir, gire la parte superior y sepárela. Ingiera el contenido del frasco directamente o dilúyalo en agua edulcorada u otras bebidas (leche, té, jugo de naranja).

Una vez abierto, debe consumirse completamente para evitar la contaminación de la suspensión.

Importado y Distribuido por: sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogotá. sanofi-aventis de Venezuela, S.A. sanofi-aventis de Ecuador S.A., Quito-Ecuador.



Desprenda el frasco



Agítese bien antes de usar



Gire la tapa para abrirla



Presione ligeramente el frasco e ingiera

FECHA DE REVISIÓN

Julio de 2008.

4827450A

4827450A - IST ENTEROGERMI 2MLD 5ML BT10 CO

Plant: ORIGGIO - ITALY
Packaging material code: 4827450A
Packaging material name: IST ENTEROGERMI 2MLD 5ML
BT10 CO
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 2074728
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Diana Cristancho (Colombia Regulatory team)	18/04/2016 21:17:00
Plant final technical validation	Marco Airolti (Origgio Artwork Management team)	28/04/2016 17:14:26
Plant ready to print	Marco Airolti (Origgio Artwork Management team)	28/04/2016 17:14:51