



## INSERTO PARA EL PACIENTE

### ENTEROGERMINA®

Esporas de *Bacillus clausii*, 2000 millones (2 millardos)/5mL

Suspensión oral

Tratamiento coadyuvante en la diarrea

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.



- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este producto se le ha recomendado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

### CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es ENTEROGERMINA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ENTEROGERMINA
3. Cómo tomar ENTEROGERMINA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ENTEROGERMINA
6. Información adicional

#### 1. ¿Qué es ENTEROGERMINA y para qué se utiliza?

ENTEROGERMINA es un producto constituido por una suspensión de esporas de *Bacillus clausii*, habitualmente presente en el intestino, exenta de capacidad de causar enfermedades (exenta de poder patógeno).

Enterogermina se utiliza para:

- Tratamiento y profilaxis de disbiosis intestinal (alteraciones de la flora bacteriana intestinal) y la disvitaminosis endógena subsiguiente.
- Tratamiento coadyuvante para la recuperación de la flora microbiana intestinal, alterada durante el curso del tratamiento antibiótico o quimioterápico.
- Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos en lactantes, atribuibles a intoxicaciones, disbiosis intestinal y/o disvitaminosis.

La flora bacteriana intestinal constituye una verdadera y propia barrera defensiva respecto a las bacterias nocivas. Su equilibrio puede resultar dañado por infecciones intestinales, intoxicaciones, desórdenes alimenticios, alteraciones en la dieta, uso de antibióticos. Este desequilibrio se manifiesta con diarrea, dolores abdominales, aumento de aire en el intestino.

Diríjase a su médico si no nota mejoría o si empeora los síntomas tras un breve periodo de tratamiento.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ENTEROGERMINA?

##### No tome Enterogermina

- Si es alérgico a las esporas de *Bacillus clausii* o a uno cualquiera de los otros componentes de este producto (ver sección 6).



### **Advertencias y precauciones**

Preguntar al médico o al farmacéutico antes de tomar Enterogermina.

Este medicamento es exclusivamente para uso oral. No inyectar o administrar por otras vías. Un uso incorrecto del medicamento ha provocado reacciones anafilácticas graves tales como shock anafiláctico. En el transcurso de una terapia con antibióticos, tome Enterogermina en el intervalo entre una y otra administración del antibiótico.

Si observa la posible presencia de corpúsculos, es decir, de diminutas partículas en las frascos de Enterogermina, esto no significa que el producto esté alterado, si no que se trata meramente de agregados de esporas de *Bacillus clausii*.

### **Otros medicamentos y Enterogermina**

Informe al médico o al farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluso aquellos sin prescripción médica.

No se prevén molestias (interacciones) relativas a la asociación entre Enterogermina y otros medicamentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, si sospecha o está planificando un embarazo, o durante la lactancia con leche materna, pida consejo al médico o al farmacéutico antes de tomar este producto.

Enterogermina puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción de vehículos y utilización de maquinaria**

Enterogermina no altera la capacidad de conducir vehículos o de usar maquinaria.

## **3. CÓMO TOMAR ENTEROGERMINA**

Tome este producto siguiendo siempre exactamente todo cuanto se indica en este prospecto o las instrucciones del médico o del farmacéutico. Si tiene dudas consulte al médico o farmacéutico.

Tome Enterogermina en intervalos regulares durante el día.

### **Las dosis recomendadas son:**

#### **Frascos:**

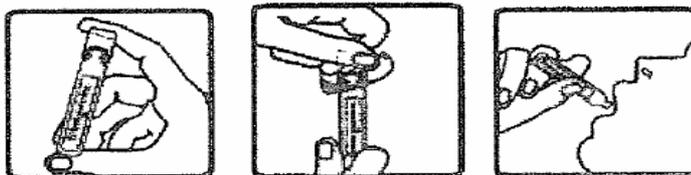
Adultos: 2-3 frascos al día

Niños y lactantes: 1-2 frascos al día

**Este producto es exclusivamente para uso oral. No inyectar ni administrar de ninguna otra forma (véase “Advertencias y precauciones”).**

Agitar antes de usar.

Para abrir el frasco, gire la parte superior y sepárela.



Tome el contenido tal cual o dilúyalo en agua u otras bebidas (por ejemplo leche, té o jugo de naranja). Una vez abierto, consuma ENTEROGERMINA en un breve plazo de tiempo para evitar su alteración.

**Atención:** no supere las dosis indicadas sin el consejo del médico. Utilice únicamente durante breves periodos de tratamiento.



Consulte al médico si se presenta molestia repentina o si nota cualquier cambio reciente de sus características.

**Si toma más Enterogermina de lo que debe**

En caso de ingestión/toma accidental de una dosis excesiva de Enterogermina avise inmediatamente al médico o diríjase al hospital más cercano.

**Si olvida tomar Enterogermina**

No tome una dosis doble para compensar el olvido de la dosis.

La toma correcta y regular del producto favorece el efecto terapéutico.

**Si interrumpe el tratamiento con Enterogermina**

No se han indicado efectos concretos, a parte de la falta de efecto terapéutico.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, diríjase a su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Como todos los medicamentos, este producto puede causar efectos indeseados, aunque no se manifiesten en todas las personas.

Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si se presentan reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluidos enrojecimientos de la piel, urticaria y angioedema.

**COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO**

**5. CONSERVACIÓN DE ENTEROGERMINA**

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase. Uso inmediato.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Agitar el frasco antes de usar.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada frasco para uso oral de 5 mL contiene:

Esporas de *Bacillus clausii* resistente a poli-antibióticos: 2000 millones (2 millardos).

Excipiente: Agua Purificada

**7. FABRICANTE**

Sanofi S.P.A. - Italia

**8. REFERENCIA**

Agencia italiana del medicamento

Enero 2017

GLU V2



**9. REVISIÓN LOCAL**

Versión 1.2

Marzo/2017