

# Enterogermina® Plus

SANOFI 

**NOMBRE DEL PRODUCTO COMERCIAL**  
**ENTEROGERMINA® PLUS** 4000 Millones = 4 Millardos/5ml, suspensión oral.

**FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**  
Cada frasco para uso oral contiene:  
Esporas de *Bacillus clausii* 4000 millones = 4 Millardos; Excipientes: Agua purificada c.s.p. 5ml.

**FORMA FARMACÉUTICA**  
Suspensión oral.

**FABRICANTE**  
sanofi-aventis S.p.A.  
Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA); Italy

## **PARTICULARIDADES CLÍNICAS**

### **Indicaciones terapéuticas**

- Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal (disbiosis) y la disvitaminosis endógena subsecuente.
- Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos.
- Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos, atribuibles a una intoxicación o disbacteriosis intestinal y disvitaminosis.

### **Vía de administración: Oral/No inyectar**

#### **Posología y modo de administración:**

Para USO ORAL SOLAMENTE. NO INYECTAR o administrar por cualquier otra vía. Infantes y niños: 1 frasco al día (4000 Millones = 4 Millardos de esporas de *Bacillus clausii* al día). Adultos: 1 frasco al día (4000 Millones = 4 Millardos de esporas de *Bacillus clausii* al día). Ingerir el contenido del frasco directamente o dilúyalo en agua o en otras bebidas (ej. leche, té o jugo de naranja).

#### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

#### **Advertencias especiales**

Vía de administración: Para uso oral solamente. No inyectar o administrar por cualquier otra vía. Con la ruta de administración incorrecta han ocurrido reacciones anafilácticas severas, tales como shock anafiláctico.

Si los síntomas no cedieran ante el tratamiento después de 2 a 3 días, suspéndase este 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® PLUS**, 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 se han realizado estudios sobre interacciones. 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 maquinas**

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

#### **Efectos indeseables**

Hasta el presente, no se ha informado sobre efectos secundarios con el uso de este producto medicinal. Durante la comercialización del producto, ha habido reportes de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea, urticaria y angioedema.

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® PLUS** es una preparación que consiste en una suspensión de spora de *Bacillus clausii*, habitantes normales del intestino, sin poder patógeno.

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 gástrico alcanzando, indemnes, el trato intestinal donde son transformadas en células vegetativas metabólicamente activas.

La administración de **ENTEROGERMINA® PLUS** contribuye a la recuperación de la flora microbiana intestinal alterada por diversas causas, gracias a la acción de *Bacillus clausii*. Además, de que el *Bacillus clausii* es capaz de producir diversas vitaminas, en particular vitaminas del grupo B, contribuye a corregir la disvitaminosis causada por agentes antibióticos y quimioterapéuticos en general. **ENTEROGERMINA® PLUS** hace posible obtener una acción antigélica 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 reestablecer su equilibrio.

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

La resistencia a los antibióticos se refiere a: penicilinas, cefalosporinas, tetraciclina, macrólidos, aminoglucósidos, novobiocina, clorafenicol, tianfenicol, lincomicina, clindamicina, isoniazina, cicloserina, rifampicina, ácido nalidixico y ácido pipemídico, metronidazol.

## **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 período muy corto para evitar la contaminación de la suspensión.

## **Naturaleza y contenido del acondicionamiento**

Producto acondicionado en dos presentaciones:

- Caja de cartón que contiene 5 frascos de 5ml.
- Caja de cartón que contiene 7 frascos de 5ml.
- Caja de cartón que contiene 10 frascos de 5ml.
- Caja de cartón que contiene 20 frascos de 5ml.
- Caja de cartón que contiene 30 frascos de 5ml.

### **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.

### **Condiciones de almacenamiento**

Mantener a temperatura no mayor a 30°C.

### **Importado y distribuido por:**

Sanofi-aventis del Perú S.A. Calle los Sauces N° 374 Torre Roja C-2 Oficina 303. Lima 27-Perú. Telf: 4114710.

Sanofi-aventis de Ecuador S.A., Quito-Ecuador (Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños). Representante exclusivo en Paraguay: **sanofi-aventis Paraguay S.A.** Avda. Costanera y Calle 3. Parque Industrial Barrail.

Asuncion – Paraguay Venta autorizada por la Dirección nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Reg. M.S.P y B.S. N°: .....

**VENTA BAJO RECETA.** D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin. Reg. Prof. N°: 4.372. Importado de: sanofi-aventis de Panamá S.A. Distribuido por en Paraguay por:

Distribuidora La Policlínica S.A. " EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGIA EMERGENCIAS MEDICAS. AVDA. GRAL. SANTOS C/ TEODORO S. MONGELOS - TEL: 204-800".

Bolivia: Información de "Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

Revisión Jul/2015 \_ GLUv2

Figura 1:



Desprenda el frasco

Figura 2:



Agítese bien antes de usar

Figura 3:



Gire la tapa para abrirla

Figura 4:



Presione ligeramente el frasco e ingiera

## 4825350A - IST ENTEROGERMIN 4MLD 5ML FLAC XE

---

Plant: ORIGGIO - ITALY  
Packaging material code: 4825350A  
Packaging material name: IST ENTEROGERMIN 4MLD 5ML  
FLAC XE  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 1634520  
VISTAlink PDF version: 3

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	Roxana Burgos (Interlatina regulatory team)	27/11/2015 16:05:52
Plant final technical validation	Marco Airoidi (Origgio Artwork Management team)	27/11/2015 16:35:42
Plant ready to print	Marco Airoidi (Origgio Artwork Management team)	27/11/2015 16:35:57