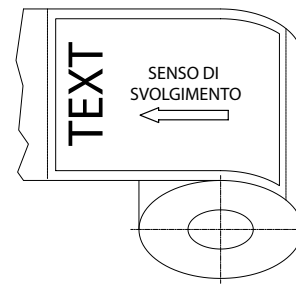


<b>Sanofi</b> PACKAGING TEAM		<b>Format:</b> 155 x 210 mm.
<b>Code:</b> <b>818193</b>		<b>Plant barcode:</b> 2074
<b>Update:</b> V08 - 20-04-2022		<b>Number of Colours:</b> 1
<b>GMID code:</b> 610745		■ Pantone Blue Reflex
<b>Current item code:</b> 4824281A		
<b>Product/Item type:</b> Istruzione Enterogermina cps		<b>Fonts:</b> Futura Book Cond/ Book Italic Cond / Bold Cond / Bold Italic Cond.
		<b>Minimum point size of text:</b> 8,5 pt
		<b>Layout of Cutting:</b>
		<b>Packaging Line:</b> EG 068
<b>Country:</b> America Latina		<b>GDO - Graphic Department Origgio</b>
<b>Artwork by:</b> Origgio		Sanofi S.r.l. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italy
<b>Plant:</b> Origgio		Tel. +39 - 02 96 10 559



For Sanofi use only

Technical Data

Impianti di proprietà Sanofi S.r.l.

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

# Enterogermina®

Esporas de *Bacillus clausii* 2000 Millones = 2 Millardos / cápsulas



## NOMBRE DEL PRODUCTO COMERCIAL

Esporas de *Bacillus clausii* 2000 Millones (2 Millardos).

## FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Esporas de *Bacillus clausii* resistentes a poliantibióticos 2000 millones (2 Millardos).

Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio (E171) y agua purificada.

## PARTICULARIDADES CLÍNICAS

### Indicaciones terapéuticas

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

**Vía de administración:** Oral

### Dosis y modo de administración

**Adultos:** 2-3 cápsulas por día.

**Niños:** 1-2 cápsulas por día.

Tragar las cápsulas con un sorbo de agua o alguna otra bebida. Especialmente en el caso de niños muy jóvenes y en el caso de dificultad al tragar las cápsulas, es mejor usar la suspensión oral.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

### Advertencias especiales

Este medicamento es para uso oral únicamente. No lo inyecte ni administre de ninguna otra manera. Se han producido reacciones anafilácticas graves, como shock anafiláctico, con una vía de administración incorrecta. No hay contraindicaciones para el uso de este producto medicinal en sujetos con enfermedad celiaca.

Si los síntomas persisten después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte con su médico.

No exceder la dosis recomendada.

Si está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico antes de usar este producto.

Si está en periodo de lactancia o planea amamantar, consulte a su médico antes de usar este producto.

Consulte con un profesional de la salud antes de tomar ENTEROGERMINA®, si está inmunodeprimido (sistema inmunológico significativamente debilitado con una capacidad reducida para combatir infecciones) o si está hospitalizado debido a una enfermedad grave.

### Precauciones para el uso

Durante la terapia antibiótica, el producto debe ser administrado en el intervalo entre una dosis de antibiótico y la próxima. Mantener fuera del alcance de los niños.

### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios sobre interacciones.

### Embarazo

Se dispone de datos limitados sobre el uso de probióticos, incluido ENTEROGERMINA® en mujeres embarazadas. Sin embargo, no se pueden sacar conclusiones sobre si ENTEROGERMINA® es seguro para su uso durante el embarazo o no. ENTEROGERMINA® debe usarse durante el embarazo solo si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos aquellos para el feto.

### Lactancia

Se dispone de datos limitados sobre la presencia de ENTEROGERMINA® en la leche materna, la producción de leche o los efectos en el lactante. Sin embargo, no se pueden sacar conclusiones con respecto a si ENTEROGERMINA® es seguro para su uso durante la lactancia. ENTEROGERMINA® debe usarse durante la lactancia solo

75 mm

<b>Sanofi</b> PACKAGING TEAM		<b>Format:</b> 155 x 210 mm.	
		<b>Plant barcode:</b> 2074	
		<b>Number of Colours:</b> 1 ■ Pantone Blue Reflex	
For Sanofi use only	<b>Code:</b> <b>818193</b>	Technical Data	
	<b>Update:</b> V08 - 20-04-2022		
	<b>GMID code:</b> 610745		
	<b>Current item code:</b> 4824281A		
	<b>Product/Item type:</b> Istruzione Enterogermina cps		
	<b>Country:</b> America Latina		
	<b>Artwork by:</b> Origgio		
	<b>Plant:</b> Origgio		
	<b>Fonts:</b> Futura Book Cond / Book Italic Cond / Bold Cond / Bold Italic Cond.		
	<b>Minimum point size of text:</b> 8,5 pt		
<b>Layout of Cutting:</b>			
<b>Packaging Line:</b> EG 068			
<b>GDO - Graphic Department Origgio</b> Sanofi S.r.l. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italy Tel. +39 - 02 96 10 559			

Impianti di proprietà Sanofi S.r.l.

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos aquellos para el lactante.

### Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas

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

### Reacciones Adversas

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad, sarpullido, urticaria y angioedema.

En pacientes inmunodeprimidos (aquellos con un sistema inmunológico significativamente debilitado y una capacidad reducida para combatir infecciones) o pacientes hospitalizados debido a una enfermedad grave que toman ENTEROGERMINA®, se puede encontrar *Bacillus clausii* en sangre y provocar una infección sanguínea grave.

### Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Reconstituyente de la flora intestinal.

ENTEROGERMINA® es una preparación que consiste en esporas de *Bacillus clausii*, un habitante normal 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 la resistencia a los antibióticos, ENTEROGERMINA® puede administrarse 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

#### Incompatibilidades

Ninguna.

#### Condiciones de almacenamiento

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

#### Presentaciones

Caja de cartón que contiene 12 cápsulas.

Caja de cartón que contiene 24 cápsulas.

#### FABRICADO POR

sanofi S.r.l. Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

#### IMP. /DIST.:

Opella Healthcare Ecuador S.A.S., Quito-Ecuador.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

#### sanofi -aventis Paraguay S.A.

Avda. Costanera y Calle 3. Parque Industrial Barrail. Asunción – Paraguay. Venta autorizada por la Dirección Nacional

de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Reg. San. M.S.P. y B.S. N°: 15947-03-EF.

#### VENTA LIBRE EN FARMACIAS.

D. Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin. Reg. Prof. N°: 4.372.

"EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGIA EMERGENCIAS MEDICAS. AVDA.

GRAL. SANTOS C/ TEODORO S. MONGELOS - TEL: 204- 800".

CCSI V3, IRC 12 de marzo de 2020

#### REVISIÓN LOCAL:

Diciembre 2020

818193

83,6 mm