

sanofi~aventis	Bacillus clausii
Información para prescribir	Versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2.015. Revisión Octubre 2.015. Reemplaza la V1 Revisión Noviembre/2014.

ENTEROGERMINA® PLUS **Suspensión Oral - 4 Millardos**

1. COMPOSICION:

Cada 5mL de suspensión **para uso oral**, contiene:
de esporas de *Bacillus clausii*: 4000 Millones (4 Millardos)
Excipientes: Agua purificada c.s.p. 5 mL.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

2. INDICACIONES:

Tratamiento de la disbacteriosis intestinal. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos.

La disbacteriosis (disbiosis) hace referencia a la alteración en la microbiota intestinal, que puede estar asociada con disfunción o enfermedades tales como síndrome de intestino irritable y diarrea.

3. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Este medicamento es para uso por VIA ORAL ÚNICAMENTE. NO SE DEBE INYECTAR ni administrar por ninguna otra vía.

Posología:

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 diluirlo en agua o en otras bebidas (ej. leche, té o jugo de naranja).

4. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Reconstituyente de la flora intestinal.

Propiedades Farmacodinámicas

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

<p>sanofi~aventis</p> <p>Información para prescribir</p>	<p>Bacillus clausii</p> <p>Versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2.015. Revisión Octubre 2.015. Reemplaza la V1 Revisión Noviembre/2014.</p>
--	--

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® 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® 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 reestablecer su equilibrio. Debido a esta resistencia a los antibióticos, ENTEROGERMINA® 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.

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

6. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Si los síntomas no cedieran ante el tratamiento después de 2 a 3 días, debe suspender el producto y consultar 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.

7. 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.

<p>sanofi~aventis</p> <p>Información para prescribir</p>	<p>Bacillus clausii</p> <p>Versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2.015. Revisión Octubre 2.015. Reemplaza la V1 Revisión Noviembre/2014.</p>
--	--

Este medicamento es para uso por VIA ORAL ÚNICAMENTE. NO SE DEBE INYECTAR ni administrar por ninguna otra vía. Han ocurrido reacciones anafilácticas severas como shock anafiláctico, cuando se usa una vía incorrecta de administración.

8. USO EN EL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA:

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

9. 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.

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS

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

11. REACCIONES ADVERSAS

-Trastornos en la piel y tejidos subcutáneos:

Durante la experiencia post-mercadeo, se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash, urticaria y angioedema.

12. SOBREDOSIS.

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

13. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

Lista de excipientes

Agua purificada.

Incompatibilidades

Ninguna.

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Plazo de validez

Estabilidad en el envase no abierto: 24 meses.

sanofi~aventis Información para prescribir	Bacillus clausii Versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2.015. Revisión Octubre 2.015. Reemplaza la V1 Revisión Noviembre/2014.
---	---

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.

15. PRESENTACIONES

Producto acondicionado en las siguientes presentaciones:

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

Muestras Médicas:

- Caja de cartón que contiene 1 frasco de 5 mL.
- Caja de cartón que contiene 2 frascos de 5 mL.

FABRICANTE

Sanofi-aventis S.P.A. Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA); Italy
Importado y distribuido por: Sanofi-aventis de Colombia S.A.

Versión Actualizada GLU V 2 LRC 18 Mayo 2.015. Revisión Octubre 2.015

Reemplaza Información Prescriptiva versión 1. Revisión Noviembre de 2.014