

sanofi~aventis	Bacillus clausii
Información para prescribir	Versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2.015. Revisión Enero 2.016 Reemplaza la V1 Revisión Noviembre/2014.

ENTEROGERMINA®
Suspensión Oral - 2 Millardos

1. COMPOSICION:

Cada Vial de polietileno de 5mL de suspensión **para uso oral**, contiene:
2000 Millones (2 Millardos) de esporas de *Bacillus clausii*.
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.

3. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración:

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

Posología:

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.

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.

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.

<p>sanofi~aventis</p> <p>Información para prescribir</p>	<p>Bacillus clausii</p> <p>Versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2.015. Revisión Enero 2.016 Reemplaza la V1 Revisión Noviembre/2014.</p>
--	---

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 Y PRECAUCIONES PARA EL USO:

No hay contraindicación para el uso de éste producto medicinal en sujetos con enfermedad celíaca.

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.

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 Enero 2.016 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.

7. USO EN EL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA:

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

8. 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.

9. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS

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

10. EFECTOS INDESEABLES

-Trastornos en la piel y tejidos subcutáneos:

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

11. SOBREDOSIS.

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

12. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

Lista de excipientes

Agua purificada.

Incompatibilidades

Ninguna.

13. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

sanofi~aventis Información para prescribir	Bacillus clausii Versión GLU V2 LRC 18-Mayo 2.015. Revisión Enero 2.016 Reemplaza la V1 Revisión Noviembre/2014.
---	--

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.

Mantener fuera del alcance de los niños.

14. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ACONDICIONAMIENTO

Producto acondicionado en dos presentaciones:

- Caja de cartón que contiene 10 Viales de polietileno de 5mL.
- Caja de cartón que contiene 20 Viales de polietileno de 5mL.

FABRICANTE

sanofi-aventis S.p.A.

Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA); Italy

Importado y distribuido por: Sanofi-aventis de Colombia S.A.,

Registro sanitario: INVIMA 2015M-0004725-R1

Versión Actualizada GLU V 2 LRC 18 Mayo 2.015. Revisión Enero 2.016