



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

ENTEROGERMINA®

Esporas de *Bacillus clausii* 2000 Millones = 2 Millardos / 5 mL

1. NOMBRE DEL PRODUCTO COMERCIAL

ENTEROGERMINA® 2000 millones/5 mL, suspensión oral.

2. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco para uso oral contiene:

Componente activo:

2000 millones = 2 millardos de esporas de *Bacillus clausii* poli-resistentes a antibióticos.

Excipientes:

Agua purificada c.s.p. 5 mL

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Coadyuvante en el tratamiento de la diarrea provocada por alteraciones de la flora bacteriana intestinal.

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

4.2. Vía de administración: Oral/No inyectar.

4.3. Posología y modo de administración

Para USO ORAL SOLAMENTE. NO INYECTAR o administrar por cualquier otra vía.

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).

Administrar a intervalos regulares (cada 3-4 horas), diluyendo el contenido del frasco en agua edulcorada, leche, té o jugo de naranja.

PI: EC_Enterogermina_2B_Suspension_Oral_PI_L
Clean: VV-LBL-0192731
Annotated: VV-LBL-0192730

PIL ASOCIADO: EC_Enterogermina_2B_Suspension_Oral_PIL_L
Clean: VV-LBL-0192732
Annotated: VV-LBL-0192733



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

4.4. Contraindicaciones

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

4.5. Advertencias y precauciones especiales para el uso

4.5.1. 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.

La presencia posible de partículas visibles en los viales de ENTEROGERMINA® se debe a agregados de esporas de *Bacillus clausii*, y, por lo tanto, no indican que el producto haya sufrido algún cambio.

Ha habido informes de bacteriemia, septicemia o sepsis en pacientes que toman *Bacillus clausii* que están inmunodeprimidos o están hospitalizados debido a una enfermedad grave. ENTEROGERMINA® debe usarse en estos pacientes solo si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.

Agitar antes de usar.

4.5.2. Precauciones para el uso

Durante la terapia antibiótica, el producto debe ser administrado en el intervalo entre una dosis del antibiótico y la próxima.

Mantener fuera del alcance de los niños.

4.6. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay interacciones conocidas consecutivas al uso concomitante con otros medicamentos.

4.7. Reproducción

4.7.1. 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.

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

4.8. Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas

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

4.9. Reacciones Adversas

PI: EC_Enterogermina_2B_Suspension_Oral_PI_L
Clean: VV-LBL-0192731
Annotated: VV-LBL-0192730

PIL ASOCIADO: EC_Enterogermina_2B_Suspension_Oral_PIL_L
Clean: VV-LBL-0192732
Annotated: VV-LBL-0192733



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Desórdenes cutáneos y del tejido subcutáneo

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

Infecciones e infestaciones

Bacteriemia, septicemia o sepsis en pacientes inmunocomprometidos o aquellos hospitalizados debido a una enfermedad grave.

4.10. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Reconstituyente de la flora intestinal.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

ENTEROGERMINA® es una preparación que consiste en una suspensión de esporas de *Bacillus clausii*, habitantes normales 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 esta resistencia a los antibióticos, ENTEROGERMINA® puede ser administrada 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 nalidíxico y ácido pipemídico.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna.

6.3. Plazo de validez

PI: EC_Enterogermina_2B_Suspension_Oral_PI_L
Clean: VV-LBL-0192731
Annotated: VV-LBL-0192730

PIL ASOCIADO: EC_Enterogermina_2B_Suspension_Oral_PIL_L
Clean: VV-LBL-0192732
Annotated: VV-LBL-0192733



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Estabilidad en el envase no abierto: 24 meses.

Estabilidad después que el frasco ha sido abierto: la preparación debe ser consumida dentro de un periodo muy corto para evitar la contaminación de la suspensión.

6.4. Condiciones de almacenamiento

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del acondicionamiento

Producto acondicionado en: caja de cartón que contiene 10 frascos de 5 mL.

6.6. 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.



1 Desprenda el frasco



2 Agítese bien antes de usar



3 Gire la tapa para abrirla



4 Presione ligeramente el frasco e ingiera

7. FABRICANTE

sanofi-aventis S.r.L.

Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) – Italia.

8. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: OPELLA HEALTHCARE ECUADOR S.A.S..

CCSI V3, LRC 12 de marzo de 2020

REVISIÓN LOCAL:

Diciembre 2020

PI: EC_Enterogermina_2B_Suspension_Oral_PI_L
Clean: VV-LBL-0192731
Annotated: VV-LBL-0192730

PIL ASOCIADO: EC_Enterogermina_2B_Suspension_Oral_PIL_L
Clean: VV-LBL-0192732
Annotated: VV-LBL-0192733