

**PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE**

**TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolubili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati. Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.

Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

## **ENTEROGERMINA 2 miliardi / 5ml sospensione orale ENTEROGERMINA 2 miliardi capsule rigide**

### **Spore di *B. clausii* poliantibiotico resistente**

#### **Che cosa è**

Enterogermina è un antidismicrobico intestinale, ovvero contiene microorganismi antidiarroici ed è quindi un farmaco per il trattamento delle alterazioni della flora batterica intestinale.

#### **Perché si usa**

Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale.

Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine).

Enterogermina 2 miliardi/ 5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

#### **Quando non deve essere usato**

Ipersensibilità individuale (allergia) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

Enterogermina può essere usata durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **Precauzioni per l'uso**

Nel corso di una terapia con antibiotici, si consiglia di somministrare Enterogermina nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione di antibiotico.

#### **Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale**

Non sono conosciuti medicinali o alimenti che possono modificare l'effetto di Enterogermina. Se state usando altri medicinali, chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

#### **E' importante sapere che**

Se si osserva l'eventuale presenza di corpuscoli, ossia di minuscole particelle nei flaconcini di Enterogermina, ciò non significa che il prodotto sia alterato, ma si tratta soltanto di aggregati di spore di *Bacillus clausii*.

#### **Note di educazione sanitaria**

La flora batterica intestinale costituisce una vera e propria barriera difensiva nei confronti di batteri dannosi. Il suo equilibrio può essere danneggiato da infezioni intestinali, intossicazioni, disordini alimentari, alterazioni della dieta, uso di antibiotici. Questo squilibrio si manifesta con diarrea, dolori addominali, aumento dell'aria nell'intestino.

#### **Come usare questo medicinale**

##### Quanto

*Adulti:* 2 - 3 flaconcini al giorno o 2 - 3 capsule al giorno

*Bambini:* 1 - 2 flaconcini al giorno o 1 - 2 capsule al giorno

*Lattanti:* 1 - 2 flaconcini al giorno

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

### Quando e per quanto tempo

Assumere Enterogermina a intervalli regolari durante la giornata.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

### Come

#### *Flaconcini*

Questo medicinale è per esclusivo uso orale. Non iniettare né somministrare in nessun altro modo.

È opportuno agitare prima dell'uso. Per aprire il flaconcino ruotare la parte superiore e staccarla.

Assumere il contenuto tal quale o diluirlo in acqua o altre bevande (es. latte, the, aranciata).

Una volta aperto, assumere il farmaco entro breve tempo per evitare l'inquinamento della sospensione.

#### *Capsule*

Deglutire le capsule accompagnate da un sorso d'acqua o altre bevande. Specialmente nei bambini più piccoli, in caso di difficoltà a deglutire le capsule rigide, è opportuno impiegare la sospensione orale.

### **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale**

Dosi eccessive di Enterogermina di norma non provocano effetti collaterali. E' bene comunque attenersi alle dosi consigliate.

### **Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi**

Non vi sono particolari problemi. E' bene comunque ricordare che l'assunzione corretta e scrupolosa del medicinale favorisce l'effetto terapeutico.

### **Effetti dovuti alla sospensione del trattamento**

Non sono segnalati particolari effetti, se non il mancato effetto terapeutico.

### **Effetti indesiderati**

Durante la commercializzazione del prodotto, sono stati riportati casi di reazioni di ipersensibilità, compresi rash e orticaria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, informi il medico.

### **Scadenza e conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

## **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

### **Composizione**

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 2 miliardi di **spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente\***

Eccipiente: acqua depurata

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: 2 miliardi di **spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente\***

Eccipienti: caolino, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), acqua depurata.

*Poliantibiotico resistente significa resistente ad un certo numero di antibiotici. Si tratta di una caratteristica estremamente importante di Enterogermina, che consente di assumerla anche durante la cura con antibiotici, allo scopo di prevenire gli squilibri della flora intestinale causati dagli antibiotici stessi (penicilline, cefalosporine, tetracicline, macrolidi, aminoglicosidi, novobiocina, cloramfenicolo, tiamfenicolo, lincomicina, isoniazide, cicloserina, rifampicina, acido nalidixico e acido pipemidico).*

### **Come si presenta**

#### *Flaconcini*

Confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini da 5 millilitri.

#### *Capsule*

Confezioni contenenti 12 o 24 capsule.

### **Titolare dell'A.I.C.**

sanofi-aventis S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT - 20158 Milano (Italia)

### **Produttore**

#### *Flaconcini*

Laboratoire Unither– Zi De la Guérie – F – 50211 Coutances Cedex (Francia)

sanofi-aventis S.p.A. – Viale Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (Va) Italia

#### *Capsule*

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 – IT - 20089 Quinto de' Stampi MI (Italia)

sanofi-aventis S.p.A. – Viale Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (Va) Italia

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco:  
Febbraio 2010**