

ENTEROGERMINA 2.000 millones / 5ml suspensión oral

ENTEROGERMINA 2.000 millones en cápsulas duras

Esporas de *B. clausii* poliantibiótico resistente

ANTES DE SU USO LEER ATENTAMENTE

TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL PROSPECTO

Es un medicamento sin receta médica que puede utilizar para curar molestias leves y transitorias fácilmente reconocibles y que pueden resolverse sin acudir al médico.

Puede adquirirse sin receta médica aunque debe utilizarse correctamente para asegurar su eficacia y reducir los efectos no deseados.

Para más información y recomendaciones acuda al farmacéutico.

Consulte a su médico si las molestias no desaparecen tras un breve periodo de tratamiento.

Composición

Cada frasco contiene:

principio activo: 2.000 millones de **esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistente***
excipiente: agua depurada

Cada cápsula contiene:

principio activo: 2.000 millones de **esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistente***
excipientes: caolín, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio (E171), agua depurada.

Poliantibiótico resistente significa resistente a un gran número de antibióticos. Se trata de una característica muy importante de la Enterogermina, que permite tomarla incluso durante el tratamiento con antibióticos, con el objetivo de prevenir los desequilibrios de la flora intestinal provocados por los propios antibióticos (penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos, aminoglicósidos, novobiocina, cloramfenicol, tiamfenicol, lincomicina, isoniazida, cicloserina, rifampicina, ácido nalidixico y ácido pipemídico).

Presentación

Frascos

Enterogermina se presenta en forma de líquido y está disponible en dos envases que contienen 10 ó 20 frascos de 5 mililitros.

Cápsulas

Enterogermina se presenta en forma de cápsulas y está disponible en dos envases que contienen 12 ó 24 cápsulas.

Qué es

La Enterogermina es un antimicrobiótico intestinal, es decir, contiene microorganismos antidiarreicos y, por lo tanto, es un medicamento indicado para el tratamiento de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal.

Titular de la autorización para la puesta a la venta

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

Fabricante y supervisor final

Frascos

Laboratorios de producción:

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

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

Cápsulas

Laboratorio de producción: Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 – IT - 20089 Quinto de' Stampi (Mi)
(Italia)

Para qué se utiliza

La Enterogermina se utiliza para el tratamiento y la prevención de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal. La Enterogermina restablece el equilibrio de la flora intestinal alterado durante los tratamientos con antibióticos o quimioterapia, contribuyendo a corregir las disvitaminosis consecuentes (es decir, los desequilibrios de producción y asimilación de vitaminas).

La Enterogermina 2.000 millones / 5 ml suspensión oral también se puede utilizar en los lactantes para el tratamiento de los trastornos gastrointestinales agudos y crónicos, ya estén provocados por intoxicaciones o por alteraciones de la flora bacteriana con desequilibrios en la producción y asimilación de vitaminas.

Cuándo no se debe utilizar

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

Qué hacer durante el embarazo y la lactancia

La Enterogermina puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones de uso

Durante el tratamiento con antibióticos se recomienda tomar Enterogermina entre las diferentes dosis de antibiótico.

Qué medicamentos o alimentos pueden modificar el efecto del medicamento

No se conocen medicamentos ni alimentos que puedan modificar el efecto de la Enterogermina.

Si está utilizando otros medicamentos consulte a su médico o farmacéutico.

Es importante saber que

Si se observa la aparición de corpúsculos, es decir, minúsculas partículas en los frascos de Enterogermina, no significa que el producto esté alterado, sino que se trata simplemente de sedimentos de esporas de *Bacillus clausii*.

Notas de educación sanitaria

La flora bacteriana intestinal constituye una auténtica barrera defensiva contra las bacterias perjudiciales. Su equilibrio puede verse afectado por infecciones intestinales, intoxicaciones, trastornos alimentarios, alteraciones de la dieta o el uso de antibióticos. Este desequilibrio se manifiesta con diarrea, dolores abdominales y aumento de gases en el intestino.

Cómo utilizar este medicamento

Cantidad

Adultos: 2 - 3 frascos al día o 2 - 3 cápsulas al día

Niños: 1 -2 frascos al día o 1 -2 cápsulas al día

Lactantes: 1 - 2 frascos al día

Atención: no superar las dosis indicadas sin consultar al médico.

Cuándo y durante cuánto tiempo

Tomar Enterogermina a intervalos regulares durante el día.

Consultar el médico si el trastorno se presente repetidamente o si ha notado algún cambio de sus características recientemente.

Atención: utilizar únicamente para periodos de tratamiento breves.

Cómo

Fracos

Agitar antes de usar. Para abrir el frasco gire la parte superior y extráigala.

Tome su contenido directamente o dilúyalo en agua u otras bebidas (por ejemplo, leche, té o naranjada).

Una vez abierto, tomar todo el contenido lo antes posible para evitar la contaminación de la suspensión.

Cápsulas

Tome las cápsulas acompañadas con un sorbo de agua u otras bebidas. Especialmente en los niños más pequeños, en caso de dificultad en la deglución de cápsulas duras, utilice la suspensión oral.

Qué hacer si ha tomado una dosis excesiva de medicamento

Generalmente, las dosis excesivas de Enterogermina no provocan efectos secundarios. No obstante, respete las dosis recomendadas.

Qué hacer si ha olvidado tomar una o varias dosis

No se han detectado problemas específicos. No obstante, se debe recordar que el tratamiento correcto y estricto del medicamento favorece el efecto terapéutico.

Efectos debidos a la suspensión del tratamiento

No se han detectado efectos particulares excepto una disminución del efecto terapéutico.

Efectos secundarios

No se han señalado efectos secundarios.

No obstante, es importante informar al médico o al farmacéutico de la aparición de efectos secundarios no descritos en el prospecto.

Solicitar y rellenar el formulario de indicación de efectos secundarios que se encuentra a su disposición en las farmacias (modelo B).

Caducidad y conservación

Los frascos de Enterogermina son estables durante un periodo de 2 años.

Las cápsulas de Enterogermina son estables durante un periodo de 3 años.

Atención: no utilizar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Esta fecha se refiere al producto en el envase íntegro y correctamente conservado.

Conservar a temperatura no superior a 30°C.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Es importante tener siempre al alcance la información sobre el medicamento, por lo tanto, conservar tanto la caja como el prospecto.

Revisión del prospecto por parte de la Agencia Italiana del Medicamento: Diciembre 2008