



Code:	914886
Update:	V01 - 05-06-2024
GMID code:	873229
Current item code:	891702
Product/Item type:	Istruzione Enterogermina 2 MLD - 10 flac.
Country:	Colombia
Artwork by:	Origgio
Plant:	Origgio

Impianti di proprietà Opella Healthcare Italy S.r.l.

Format:	185 x 210 mm.
Plant barcode:	869
Number of colours:	2
Pantone 485 C	
K	
Fonts:	Helvetica Regular /Italic / Bold / Bold Italic
Minimum point size of text:	8,5 pt
Layout of Cutting:	
Packaging Line:	EG 096
GDO - Graphic Department Origgio	
Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale Europa, 11	
21040 Origgio (VA) - Italy - Tel. +39 - 02 96 10 559	

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

Enterogermina®

Suspensión oral - 2 Millardos

sanofi



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 disbiosis intestinal. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos. La disbiosis (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:

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 esporas 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 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 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*.

Vía Oral
No inyectar



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, isoniazida, cicloserina, rifampicina, ácido nalidixico y ácido pipemídico, metronidazol.

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

6. ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA EL USO

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.

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.

Code: 914886
Update: V01 - 05-06-2024
GMD code: 873229
Current item code: 891702
Product/Item type: Istruzione
Enterogermina
2 MLD - 10 flac.
Country: Colombia
Artwork by: Origgio
Plant: Origgio

For Opella use only

Technical Data

Format: 185 x 210 mm.
Plant barcode: 869
Number of colours: 2
■ Pantone 485 C
■ K

Fonts: Helvetica Regular /Italic / Bold / Bold Italic

Minimum point size of text: 8,5 pt

Layout of Cutting:

Packaging Line: EG 096

GDO - Graphic Department Origgio

Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA) - Italy - Tel. +39 - 02 96 10 559

Impianti di proprietà Opella Healthcare Italy S.r.l.

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

Hable con un profesional de la salud antes de tomar ENTEROGERMINA®, si está inmunocomprometido (sistema inmunitario significativamente debilitado con una capacidad reducida para combatir infecciones) o está hospitalizado debido a una enfermedad grave.

Mantener fuera del alcance de los niños.

7. USO EN EL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA

Si está embarazada o lactando, o si planea quedar embarazada o lactar, consulte con su médico acerca del uso de ENTEROGERMINA®.

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-mercado, se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash, urticaria y angioedema.

Infecciones e infestaciones:

En pacientes inmunocomprometidos (aquellos con un sistema inmunitario significativamente debilitado y una capacidad reducida para combatir infecciones) o pacientes hospitalizados debido a una enfermedad grave que toman ENTEROGERMINA®, se puede encontrar *Bacillus clausii* en la sangre y puede provocar una infección sanguínea grave.

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 fuera del alcance de los niños.

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

Estabilidad en el envase no abierto: 24 meses.

Estabilidad después que el frasco ha sido abierto: la preparación debe ser consumida inmediatamente para evitar la contaminación de la suspensión.

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.

15. INSTRUCCIONES DE USO

Este medicamento es para uso por VIA ORAL ÚNICAMENTE. NO SE DEBE INYECTAR.

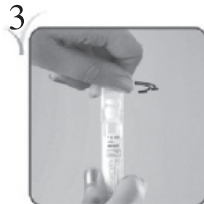
Agítese antes de usar. Para abrir, gire la parte superior y sepárela. Ingiera el contenido del frasco directamente o dilúyalo en agua edulcorada u otras bebidas (leche, té, jugo de naranja). Una vez abierto, debe consumirse completamente para evitar la contaminación de la suspensión.



Desprenda el frasco



Agítese bien antes de usar



Gire la tapa para abrirla



Presione ligeramente el frasco e ingiera

FABRICANTE
OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.
Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA); Italia
Importado y distribuido por: OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S., Registro sanitario: : INVIMA 2023M-0004725-R2
REFERENCIA: CCSI V3 LRC 12 de Marzo de 2020.
REVISIÓN LOCAL: 11/10/2021

914886

914886 - LEAFLET ENTEROGERMINA 2BCFU BT10 M24 CO

Plant: ORIGGIO - ITALY
Packaging material code: 914886
Packaging material name: LEAFLET ENTEROGERMINA
2BCFU BT10 M24 CO
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4296139
VISTAlink PDF version: 1

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Market regulatory validation	Diana Cristancho (Colombia Regulatory team)	13/06/2024 22:05:52
Plant final technical validation	Marco Airolti (Origgio Artwork Management team)	17/06/2024 16:06:14
Plant ready to print	Marco Airolti (Origgio Artwork Management team)	17/06/2024 16:06:30