

Code: 881590
Update: V03 - 31-05-2023
GMID code: 873239
Current item code:
Product/Item type: Instruccion
Enterogermina
4 MLD
Country: Colombia
Artwork by: Origgio
Plant: Origgio

For Opella use only

Format: 185 x 210 mm. - Pre-piegata 185 X 42 mm.
Plant barcode: 584
Number of colours: 2
■ Pantone 485 C
■ K
Fonts: Futura Book / Italic / Bold
Minimum point size of text: 7 pt
Layout of Cutting:
Packaging Line:

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

Enterogermina® Plus

Suspensión Oral - 4 Millardos/5 ml

Vía Oral
No inyectar 



sanofi

15 mm

1. COMPOSICION

Cada frasco de 5ml de suspensión para uso oral, contiene:
Esporas de *Bacillus clausii*: 4000 Millones (4 Millardos)
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: oral.

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

Posología:

- Infantes y niños: 1 frasco al día. (4000 millones: 4 millardos de esporas de *Bacillus clausii* al día).
- Adultos: 1 frasco al día. (4000 millones: 4 millardos de esporas de *Bacillus clausii* al día).

Ingerir el contenido del frasco directamente o diluirlo en agua o en otras bebidas (ej. leche, té o jugo de naranja).

Condición de venta: Venta libre

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*. 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 esporas 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, se recomienda que el producto se administre en el intervalo entre una dosis de antibiótico y la próxima dosis.

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.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

15 mm

Code: 880165
Update: V03 - 31-05-2023
GMID code: 873239
Current item code:
Product/Item type: Istruzione
Enterogermina
4 MLD
Country: Colombia
Artwork by: Origgio
Plant: Origgio

For Opella use only

Format: 185 x 210 mm. - Pre-piegata 185 X 42 mm.
Plant barcode: 584
Number of colours: 2
■ Pantone 485 C
■ K
Fonts: Futura Book / Italic / Bold
Minimum point size of text: 7 pt
Layout of Cutting:
Packaging Line:
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

7. EMBARAZO

Se dispone de datos limitados sobre el uso de probióticos, incluido ENTEROGERMINA, en mujeres embarazadas. Sin embargo, no se puede sacar conclusiones sobre si el uso de ENTEROGERMINA es seguro o no durante el embarazo. ENTEROGERMINA se debe usar durante el embarazo únicamente si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluyendo aquellos para el feto.

8. 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 amamantado. Sin embargo, no se puede sacar conclusiones sobre si el uso de ENTEROGERMINA es seguro o no durante la lactancia. ENTEROGERMINA se debe usar durante la lactancia únicamente si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluyendo aquellos para el niño amamantado.

9. 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.

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS

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

11. REACCIONES ADVERSAS

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:

Frecuencia no conocida: bacteriemia, septicemia o sepsis en pacientes inmunocomprometidos u hospitalizados debido a una enfermedad grave.

12. SOBREDOSIS.

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

13. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

Lista de excipientes
Agua purificada.
Incompatibilidades
Ninguna.

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños.
Mantener a temperatura inferior a 30°C.
Plazo de validez
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.

15. PRESENTACIONES

Producto acondicionado en las siguientes presentaciones:
- Caja de cartón que contiene 5 frascos de 5 mL.
- Caja de cartón que contiene 7 frascos de 5 mL.
- Caja de cartón que contiene 10 frascos de 5 mL.
- Caja de cartón que contiene 20 frascos de 5 mL.
- Caja de cartón que contiene 30 frascos de 5 mL.
Muestras Médicas:
- Caja de cartón que contiene 1 frasco de 5 mL.
- Caja de cartón que contiene 2 frascos de 5 mL.

16. 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.

FABRICANTE

Sanofi S.R.L. Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA); Italia
Importado y distribuido por: OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

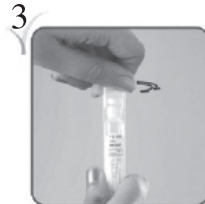
Versión Actualizada CCSI V3 LRC 12 Marzo de 2020. Revisión 17/03/2023.



1 Desprenda el frasco



2 Agítese bien antes de usar



3 Gire la tapa para abrirla



4 Presione ligeramente el frasco e ingiera

881590

15 mm

15 mm

881590 - LEAFLET ENTEROG 4BCFU BT5 M24 CO

Plant: ORIGGIO - ITALY
Packaging material code: 881590
Packaging material name: LEAFLET ENTEROG 4BCFU BT5
M24 CO
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4254876
VISTAlink PDF version: 4

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	Jeimmy CORREAL BARACALDO (Colombia CHC regulatory team)	09/06/2023 16:49:14
Plant final technical validation	Marco Airoldi (Origgio Artwork Management team)	12/06/2023 16:48:46
Plant ready to print	Marco Airoldi (Origgio Artwork Management team)	12/06/2023 16:49:05