

<b>sanofi-aventis</b> PACKAGING TEAM	
Code :	<b>4821590A</b>
Update :	V03 - 31-01-2012
Local code :	
Current item code :	
Product/Item type :	Istruzione in bobina - Fronte Enterogermina sosp
Country :	America Latina
Artwork by :	Origgio
Plant :	Origgio
Supplier code :	

Format :	185 x 210 mm
Plant barcode :	202
Colours :	5
- P Reflex Blue C	- Magenta
- Nero	- Giallo
- Cyan	-
Fonts :	Helvetica Condensed Medium / Oblique / Black Univers Bold - Myriad Pro Condensed
Minimum point size of text :	8 pt
Assembly Card :	ST/IST/N02/01
Layout of Cutting :	
Technical Card :	
Technical Constraint :	
<input type="checkbox"/> APPROVAL	DATE:
<input type="checkbox"/> REJECTED	SIGNATURE:



Impianti di proprietà sanofi-aventis S.p.A.

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

# Enterogermina®

Esporas de *Bacillus Clausii* resistentes a poli-antibióticos 2000 millones (2millardos)/5mL

## FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

## COMPOSICIÓN

Un frasco contiene:

Componente activo: 2000 millones (2 millardos) de esporas de *Bacillus clausii* resistentes a poli- antibióticos. Excipientes c.s.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Reconstituyente de la flora intestinal.

ENTEROGERMINA® es una preparación que consiste en una suspensión de esporas de *Bacillus clausii*, 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 administrarse 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 nalidixico y ácido pipemídico.

## INDICACIONES

- 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, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.
- Desórdenes agudos y crónicos en lactantes, atribuibles a intoxicaciones o alteraciones de la flora bacteriana intestinal y disvitaminosis.

## INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

## PRECAUCIONES

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

## INCOMPATIBILIDADES

Ninguna reportada

## REACCIONES ADVERSAS

Durante la experiencia post-comercialización han sido informadas reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash y urticaria.

## ADVERTENCIAS

La presencia posible de partículas visibles en los frascos de ENTERO-

Uso oral No inyectar

75 mm

GERMINA®, 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.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia.

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS

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

## DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Vía de administración: Para USO ORAL SOLAMENTE. NO INYECTAR o administrar por cualquier otra vía.**

Adultos: 2-3 frascos por día; niños: 1-2 frascos por día; lactantes: 1-2 frascos por día, a no ser que el médico prescriba otro modo de administración.

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

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 corto para evitar la contaminación de la suspensión.

## TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

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

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

## PRESENTACIÓN

Producto acondicionado en dos presentaciones:

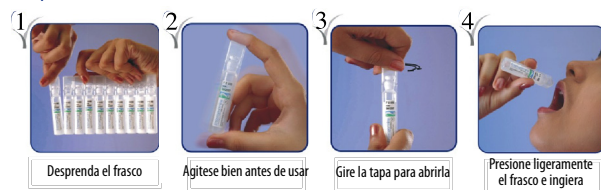
- Caja de cartón que contiene 10 frascos de 5 mL.
- Caja de cartón que contiene 20 frascos de 5 mL.

**FABRICANTE:** sanofi-aventis S.p.A. Italia.

## 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).

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

**Importado por:**sanofi.aventis del Ecuador, Quito-Ecuador  
Sanofi-aventis de Guatemala, S.A.**Revisión Local:** Noviembre 2011 (PA)  
GLU V1 LRC 27Mayo2009

<b>sanofi-aventis</b> PACKAGING TEAM		<b>Format :</b> 185 x 210 mm
<b>Code :</b> 4821590A		<b>Plant barcode :</b> 202
<b>Update :</b> V03 - 31-01-2012		<b>Colours :</b> 5
<b>Local code :</b>		- P Reflex Blue C - Magenta
<b>Current item code :</b>		- Nero - Giallo
<b>Product/Item type :</b> Istruzione in bobina - Retro Enterogermina sosp		- Cyan -
<b>Country :</b> America Latina		<b>Fonts :</b> Helvetica Condensed Medium / Oblique / Black Univers Bold - Myriad Pro Condensed
<b>Artwork by :</b> Origgio		<b>Technical Data</b>
<b>Plant :</b> Origgio		<b>Minimum point size of text :</b> 8 pt
<b>Supplier code :</b>		<b>Assembly Card :</b> ST/IST/N02/01
		<b>Layout of Cutting :</b>
		<b>Technical Card :</b>
		<b>Technical Constraint :</b>
		<input type="checkbox"/> APPROVAL      DATE:
		<input type="checkbox"/> REJECTED      SIGNATURE:

Impianti di proprietà sanofi-aventis S.p.A.

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

# Enterogermina®

Spores of polyantibiotic-resistant 2 billion/5mL

SANOFI 

## PHARMACEUTICAL FORM

Oral suspension.

## COMPOSITION

One bottle contains:

Active ingredient: Spores of polyantibiotic-resistant *Bacillus clausii* 2 billions. Excipients q.s.

## PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Tonic of the intestinal flora.

ENTEROGERMINA® is a preparation consisting of a suspension of *Bacillus clausii* spores, normal inhabitants of the intestine, with no pathogenic powers. Administered orally, *Bacillus clausii* spores, thanks to their high resistance to both chemical and physical agents, cross the barrier of the gastric juices reaching, unharmed, the intestinal tract where they are transformed into metabolically active vegetative cells.

The administration of ENTEROGERMINA® contributes to the recovery of the intestinal microbial flora altered during the course of dysmicrobisms of diverse origin, thanks to the action of the *Bacillus clausii*. Furthermore, since the *Bacillus clausii* is capable of producing various vitamins, in particular group B vitamins, it contributes to correcting the dysvitaminosis caused by antibiotics and chemotherapeutic agents in general.

ENTEROGERMINA® makes it possible to obtain an inespecific antigenic and antitoxic action, closely connected with the metabolic action of *Bacillus clausii*.

In addition, the high degree of heterologous resistance to the antibiotics induced artificially, provides the creation of the therapeutic basis for preventing the alteration of the intestinal microbial flora, following the selective action of antibiotics, especially the broad spectrum ones, or to re-establish its balance.

Because of this antibiotic-resistance, ENTEROGERMINA® can be administered in the interval between two doses of antibiotic. The antibiotic-resistance refers to: Penicillin, the Cephalosporins, Tetracyclines, Macrolides, Aminoglycosides, Novobiocin, Chloramphenicol, Thiamphenicol, Lincomycin, Isoniazid, Cycloserine, Rifampicin, Nalidixic Acid and Pipemidic Acid.

## INDICATIONS

- Treatment and prophylaxis of intestinal dysmicrobism and subsequent endogenous dysvitaminosis.
- Co-adjuvant therapy for aiding the recovery of the intestinal microbial flora, altered during the course of treatment with antibiotics or chemotherapeutic agents.
- Acute and chronic gastrointestinal disorders in babies, attributable to intoxication or intestinal dysmicrobism and dysvitaminosis.

## INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAMENTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

There are no known interactions subsequent to the concomitant use of other drugs.

## CONTRAINDICATIONS

Ascertained hypersensitivity towards the components of the product.

## PRECAUTIONS

During antibiotic therapy, the product should be administered in the interval between one dose of antibiotic and the next.  
Keep out of the reach of children.

## INCOMPATIBILITIES

There is no known incompatibility.

Oral use   
Do not inject

## UNDESIRABLE EFFECTS

During postmarketing experience, hypersensitivity reactions, including rash and urticarial, have been reported.

## WARNINGS

The possible presence of corpuscles visible in the bottles of ENTEROGERMINA® is due to aggregates of *Bacillus clausii* spores and does not, therefore, indicate that the product has undergone any changes. Shake the bottle before use.

## PREGNANCY AND LACTATION

There are no contraindications regarding the use of the product during pregnancy and lactation.

## EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

The drug does not interfere with the ability to drive or use machinery.

## POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

**Administration Use: For ORAL USE ONLY. DO NOT INJECT or administer in any other way.**

Adults: 2-3 bottles per day; children 1-2 bottles per day; babies: 1-2 bottles per day, unless prescribed otherwise by the doctor.

Administration at regular intervals (3-4 hours), diluting the content of the bottle in sweetened water, milk, tea, orange juice.

## OVERDOSE

Up to the present time no clinical manifestations of overdose have been reported.

## STORAGE CONDITIONS

Store below 30°C

## PRESENTATIONS

Cardboard pack containing 10 bottles of 5 mL.

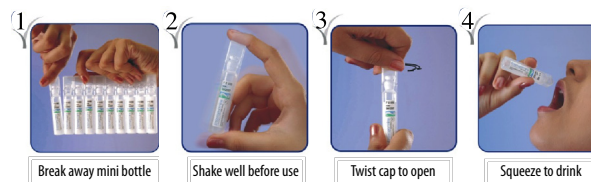
Cardboard pack containing 20 bottles of 5 mL.

**MANUFACTURED by:** sanofi-aventis S.p.A. Italy.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Shake well before use. To open the bottle, rotate the upper part and detach it. Drink the content as such or dilute it in water or other drinks (for example, milk, tea, orange juice).

Stability after bottle has been opened: the preparation should be consumed within a very short period of time to avoid contamination of the suspension.



**Local review:** November 2011 (PA)  
GLU V1 LRC 27May2009

4821590A

83,6 mm