

**PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE**

**TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di automedicazione che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

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

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

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

**Che cosa è**

ENTEROGERMINA è un preparato costituito da una sospensione di spore di *Bacillus clausii*, ospite abituale dell'intestino, privo di potere patogeno.

**Perché si usa**

Cura e profilassi del dismicrobismo intestinale e conseguenti disvitaminosi endogene.

Terapia coadiuvante il ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici.

Turbe acute e croniche gastro-enteriche dei lattanti, imputabili ad intossicazioni o a dismicrobismi intestinali e a disvitaminosi.

**Quando non deve essere usato**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

**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**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Non sono conosciuti medicinali o alimenti che possono modificare l'effetto di Enterogermina.

**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*.

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

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Enterogermina può essere usata durante la gravidanza e

l'allattamento.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Enterogermina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **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 si è presa una dose eccessiva di medicinale**

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Enterogermina avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

### **Cosa fare se si è 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**

Come tutti i medicinali Enterogermina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

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 pesante, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), acqua depurata.

**Come si presenta***Flaconcini*

Confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini da 5 millilitri.

*Capsule*

Confezioni contenenti 12 o 24 capsule.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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:**

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 risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.  
Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre 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 1 miliardo / 5 ml sospensione orale

### 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 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 il prodotto**

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 di questo 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 al vostro 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*. Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca. E' opportuno agitare il flaconcino prima dell'uso e, una volta aperto, assumere il farmaco entro breve tempo.

#### **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:* da 4 a 6 flaconcini al giorno

*Bambini:* da 3 a 4 flaconcini al giorno

*Lattanti:* da 2 a 3 flaconcini al giorno

#### 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.

#### Come:

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

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

Per aprire il flaconcino ruotare la parte superiore e staccarla.

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

### **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**

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: 1 miliardo di **spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente\***

Eccipiente: 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**

Confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini da 5 millilitri.

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

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

**Produttore**

Sanofi-Synthelabo S.p.A. - Via G.B. Piranesi, 38 - 20137 Milano

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco:**

**Febbraio 2010**

Agencia Italiana del Farmaco