



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000607-20-

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000607-20-4 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL, autorizada por Certificado N° 53.996.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. los nuevos proyectos de

prospectos e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL, autorizada por Certificado N° 53.996.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2021-33750495-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2021-33750364-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000607-20-4

Mdg

rl



PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR



ENTEROGERMINA® ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICOS RESISTENTES

Suspensión bebible – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Italiana

FORMULA

Cada frasco con 5 ml de suspensión bebible contiene:
Esporas de *Bacillus clausii* poliantibióticos resistentes: 2 mil millones
Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Microorganismo anti-diarreico y normalizador de la flora intestinal.
Código ATC: A07FA

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 intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.
- Tratamiento de desórdenes agudos y crónicos en lactantes, atribuibles a intoxicaciones o alteraciones de la flora bacteriana intestinal relacionados con desbalances en la producción y asimilación de las vitaminas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ENTEROGERMINA® es una suspensión constituida por esporas de bacilos (*Bacillus clausii*) resistentes a ciertos antibióticos (este es el significado de "poliantibiótico resistente"). Esta es una característica extremadamente importante de ENTEROGERMINA®, que se manifiesta aún durante los tratamientos curativos y permite utilizarla para prevenir los desbalances de la flora causados por los mismos antibióticos.

Debido a su resistencia, ENTEROGERMINA® puede ser administrada en el intervalo entre dos dosis de antibiótico. La resistencia a los antibióticos incluye a penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos, aminoglucósidos, novobiocina, cloranfenicol, tianfenicol, lincomicina, isoniazida, cicloserina, rifampicina, ácido nalidíxico y ácido pipemídico.

Los *Bacillus clausii* son habitantes normales del intestino sin poder patológico.

Administradas por vía oral, las esporas de *Bacillus clausii* -debido a su alta resistencia a los agentes tanto químicos como físicos- atraviesan la barrera de los jugos gástricos y llegan indemnes al tracto gastrointestinal. Allí las esporas son transformadas en células vegetativas metabólicamente activas. ENTEROGERMINA® contribuye –debido a la acción del *Bacillus clausii*- a la recuperación de la flora microbiana intestinal alterada por diferentes causas. Además, dado que el *Bacillus clausii* es capaz de producir diversas vitaminas (en particular del grupo B) contribuye a corregir las disvitaminosis causadas por agentes antibióticos y quimioterapéuticos en general.

Con ENTEROGERMINA® se obtiene una acción antigénica y antitóxica inespecífica, estrechamente vinculada con la acción metabólica del *Bacillus clausii*.

Una vez que el tratamiento se completa, la carga fecal de esporas de *Bacillus clausii* cae exponencialmente hasta que desaparece aproximadamente 15 días después de finalizar el tratamiento.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Última Revisión: CCSI v3 Enterogermina_PI_sav006Jun20 - Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 4



Sólo para administración oral. No inyectar ni administrar por otra vía (Léase “ADVERTENCIAS”).
La dosificación sugerida es:

- Adultos: 2-3 frascos a lo largo del día.
- Niños mayores de 3 meses: 1-2 frascos a lo largo del día.

Utilizar solo por períodos breves de tratamiento.
Véase también “Precauciones”.

Agitar antes de usar.

Administrar en intervalos regulares a lo largo del día.
Ingerir el producto tal cual o diluyendo el contenido del frasco en agua edulcorada, leche, té o jugo de naranja.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a Esporas de *Bacillus clausii* poliantibioticos resistentes.

ADVERTENCIAS

Sólo para administración oral. No inyectar ni administrar por otra vía. Han ocurrido reacciones anafilácticas severas, tales como shock anafiláctico, debido al uso de una incorrecta vía de administración.

La posible observación de partículas visibles en los frascos de ENTEROGERMINA® se debe a aglutinaciones de *Bacillus clausii* y no indica que el producto haya sufrido alguna alteración perjudicial. Agitar antes de usar.

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

Este medicamento no está contraindicado en pacientes celíacos.

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

PRECAUCIONES

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

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción. No hay interacciones conocidas consecutivas al uso concomitante con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia.

Se dispone de datos limitados sobre el uso de probióticos incluyendo ENTEROGERMINA® en mujeres embarazadas. Sin embargo, no se pueden sacar conclusiones sobre si ENTEROGERMINA® es seguro o no para su uso durante el embarazo. ENTEROGERMINA® debe utilizarse durante el embarazo solo si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos los del feto.

Hay datos disponibles limitados sobre la presencia de ENTEROGERMINA® en la leche materna, la producción de leche o los efectos en el lactante. Sin embargo, no se pueden sacar conclusiones sobre si ENTEROGERMINA® es seguro o no para su uso durante la lactancia. ENTEROGERMINA® debe utilizarse durante la lactancia solo si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos los del lactante.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Última Revisión: CCSI v3 Enterogermina_PI_sav006Jun20 - Aprobado por Disposición N°



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

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia no conocida: bacteriemia, septicemia o sepsis en pacientes inmunodeprimidos o hospitalizados debido a una enfermedad seria.

Indicar al paciente que informe cualquier reacción adversa al profesional tratante.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA (LÉASE AL FINAL DEL PROSPECTO).

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo 10 frascos con suspensión bebible con 5 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en el envase original a temperatura inferior a 30°C.

Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. **El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase**

No utilizar si el envase que contiene la suspensión no está intacto.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Sanofi S.P.A., Viale Europa, 11 – Origgio, Italia.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4732-5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Representante e importador en Uruguay:

sanofi-aventis Uruguay S.A.

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo

Registro M.S.P. N° 42335 - Ley 15443 - Venta libre en condiciones reglamentarias

Dir. Técn.: Q. F. María José Bocage

Información sobre el producto: ver prospecto.

Última Revisión: CCSI v3 Enterogermina_PI_sav006Jun20 - Aprobado por Disposición N°



Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico

Representante exclusivo en Paraguay:

sanofi-aventis Paraguay S.A.

Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail,
Asunción - Paraguay

Venta autorizada por la Dirección Nacional de
Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N° 15026-02- EF

Venta Bajo Receta

D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin . Reg. Prof. N° 4372

Última Revisión: CCSI v3 Enterogermina_PI_sav006/Jun20 - Aprobado por Disposición N°

Última Revisión: CCSI v3 Enterogermina_PI_sav006Jun20 - Aprobado por Disposición N°

Página 4 de 4

HISTORICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos	
<i>ENTEROGERMINAsusp_PI_sav006/Ene20</i>	Aprobado ANMAT	
	Safety information	CCSI v3 12Mar2020
	RCP/SmPC	N/A
	Texto de referencia	N/A
	Aprobado	Mariela Signorelli 30/06/20
<i>ENTEROGERMINAsusp_PI_sav004/Jun15</i>	Aprobado ANMAT	Disp N° 1824 (23Feb2016)
	Safety information	GLU V2 (18may15)
	RCP/SmPC	N/A
	Texto de referencia	N/A
	Circuito	Ultimus iniciado: 26Jun2015; finalizado: 05ago15 Armonización: AR-PY-UY
<i>ENTEROGERMINAsusp_sav003/Jul10</i>	Aprobado ANMAT	Disposición 5638 (20sep10)
	Safety information	GLU V1 (27may09)
	RCP/SmPC	N/A
	Texto de referencia	N/A
	Circuito	Ultimus (para armonización de texto)
<i>ENTEROGERMINAsusp_sav002/oct09</i>	GLU V1 (27may09) + Enterogermina ITALIA 01-2008 Iniciado por DRA (28oct09). Dr. González. Circuito terminado 02dic09 Aprobado por Disposición N° 1058 (11mar10)	
<i>sav001/sep05</i>	Según SPC Rev. + Prospecto italiano Noviembre 2001 Aprobado por Disposición N° 4632 (10ago2009)	

Última Revisión: CCSI v3 Enterogermina_PI_sav006Jun20 - Aprobado por Disposición N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO ENTEROGERMINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 14:36:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 14:36:56 -03:00

PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE



ENTEROGERMINA®
ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES
Suspensión bebible – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Italiana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre Enterogermina® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es Enterogermina® y para qué se utiliza
2. Antes de usar Enterogermina®
3. Cómo debo tomar o usar Enterogermina®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener Enterogermina®
6. Información adicional

1. ¿Qué es Enterogermina® y para qué se utiliza?

Enterogermina® es una suspensión de esporas de *Bacillus clausii*, que es flora habitual del intestino, sin poder patogénico.

Enterogermina® se usa para el tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal y de la disvitaminosis endógena subsiguiente; para la recuperación de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos y para el tratamiento de desórdenes agudos y crónicos en lactantes, atribuibles a intoxicaciones o alteraciones de la flora bacteriana intestinal relacionados con desbalances en la producción y asimilación de las vitaminas.

2. ¿Antes de usar Enterogermina®?

Enterogermina® es sólo para su uso por vía oral. No se debe inyectar ni administrar por otra vía. Se han producido reacciones anafilácticas severas, como shock anafiláctico, debido a una ruta de administración incorrecta.

No use Enterogermina® si usted es alérgico (hipersensible) a las esporas de *Bacillus clausii*

Este medicamento no está contraindicado en pacientes celíacos. Durante el tratamiento con antibióticos, se recomienda la administración entre la toma de una dosis y la próxima.

La posible observación de partículas visibles en los frascos de ENTEROGERMINA® se debe a aglutinaciones de *Bacillus clausii* y no indica que el producto haya sufrido alguna alteración perjudicial.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir Enterogermina®?

Informe a su médico si ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hable con su médico antes de tomar Enterogermina®, si está inmunocomprometido (sistema inmunitario significativamente debilitado con una capacidad reducida para combatir infecciones) o si fue hospitalizado debido a una enfermedad seria.

Última revisión: CCSI v3 Enterogermina_PIP_sav006/Jun20 - Aprobado por Disposición N°



Uso de otros medicamentos

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Si está embarazada o planea quedar embarazada, hable con su médico sobre el uso de Enterogermina.

Si está amamantando o planea amamantar, hable con su médico sobre el uso de Enterogermina.

Conducción y uso de máquinas

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

3. ¿Cómo debo utilizar Enterogermina®?

Utilice siempre Enterogermina® como su médico le ha indicado.

Debe consultar a su médico si no está seguro.

Sólo para administración oral. No inyectar ni administrar por otra vía.

A menos que el médico indique otra alternativa, la dosificación sugerida es:

- Adultos: 2-3 frascos a lo largo del día.
- Niños mayores de 3 meses: 1-2 frascos a lo largo del día.

Utilizar solo por períodos breves de tratamiento.

Agitar antes de usar.

Administrar en intervalos regulares a lo largo del día.

Ingerir el producto tal cual o diluyendo el contenido del frasco en agua edulcorada, leche, té o jugo de naranja.

4. Posibles efectos adversos

Durante la experiencia post comercialización han sido informadas reacciones de hipersensibilidad (alergia) incluyendo rash, urticaria, y angioedema.

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

5. ¿Cómo debo conservar y mantener Enterogermina®?

Mantener en el envase original a temperatura inferior a 30°C.

Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

No utilizar si el envase que contiene la suspensión no está intacto. Agitar bien antes de usar.

6. Información adicional

Composición de Enterogermina®

El principio activo es Esporas de *Bacillus clausii* poliantibióticos resistentes 2000 millones/5 ml.

Otro componente: agua.

Envase con 10 frascos con suspensión bebible con 5 ml.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en Sanofi S.P.A., Viale Europa, 11 – Origgio, Italia.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Última revisión: CCSI v3 Enterogermina_PIP_sav006/Jun20 - Aprobado por Disposición N°



Tel: 54 11 4732-5000
www.sanofi.com.ar
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.996
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Representante e importador en Uruguay:

sanofi-aventis Uruguay S.A.

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo

Registro M.S.P. N° 42335 - Ley 15443 - Venta libre en condiciones reglamentarias

Dirección técnica: Q.F. María José Bocage

Información sobre el producto: ver prospecto.

Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico

Representante exclusivo en Paraguay:

sanofi-aventis Paraguay S.A.

Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail,

Asunción - Paraguay

Venta autorizada por la Dirección Nacional de

Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N° 15026-02- EF

Venta Bajo Receta

D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin. Reg. Prof. N° 4372

Última Revisión: CCSI v3 Enterogermina_PIP_sav006/Jun20- Aprobado por Disposición N°

Última revisión: CCSI v3 Enterogermina_PIP_sav006/Jun20 - Aprobado por Disposición N°

HISTÓRICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos	
<i>Enterogermina_PIP_sav006/Jun20</i>	Aprobado ANMAT	
	Safety information	CCSI v3 12Mar20
	RCP/SmPC	N/A
	Texto de referencia	N/A
	Aprobado	Mariela Signorelli 30/06/20
<i>Enterogermina_PIP_sav004/jun15</i>	Aprobado ANMAT	Disp N° 1824 (23Feb2016)
	Safety information	<i>GLU V2 (18May2015)</i>
	RCP/SmPC	N/A
	Texto de referencia	N/A
	Información Paciente	N/A
	Circuito Ultimus	<i>Fecha de inicio: 26Jun2015</i> <i>Fecha de aprobación 05ago15</i>
	<i>Según normativa ANMAT, creación versión del PIP. Se mantiene el número de versión del PI que se presenta al mismo tiempo.</i>	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE ENTEROGERMINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 14:36:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 14:36:45 -03:00