



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1824

BUENOS AIRES, 23 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9991-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN 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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA/ ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, Forma farmacéutica: CAPSULAS VIA ORAL, autorizada por el Certificado N° 53.996.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y Disposición ANMAT N° 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 69 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1824

Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase los nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA/ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICAS RESISTENTES, Forma farmacéutica: CAPSULAS VIA ORAL, autorizada por el Certificado N° 53.996, propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos obran a fojas 29 a 32, 42 a 45 y 55 a 58 para prospectos; a 33 a 41, 46 a 54 y 59 a 67 para información para el paciente, desglosándose las correspondientes fojas 29 a 32 para prospectos y a fojas 33 a 41 para información para el paciente.

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0583/10 los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, por los aprobados en el artículo 1º.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1824

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.996 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9991-15-2

DISPOSICION N°

1824

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 824 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.996 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENTEROGERMINA/ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICAS RESISTENTES.

Forma farmacéutica: CAPSULAS VIA ORAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4632//07

Tramitado por expediente N° 1-47-19410-05-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
PROSPECTOS	Disposición N° 7625/10	Fojas 29 a 32, 42 a 45, 55 a 58, desglosándose los correspondientes a fojas 29 a 32
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	Disposición N° 7625/10	Fojas 33 a 41, 46 a 54, 59 a 67, desglosándose los correspondientes a fojas 33 a 41



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

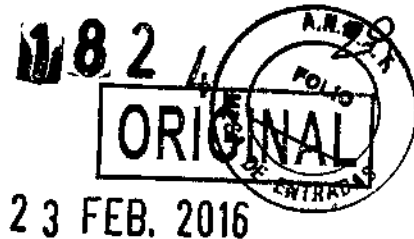
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.996 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**23 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-9991-15-2

DISPOSICION N°

1824

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACION PARA PRESCRIPCIÓN

**ENTEROGERMINA®**  
**ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICOS RESISTENTES 2 mil millones**  
**Cápsulas - vía oral**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ITALIANA**

**FORMULA**

Cada cápsula contiene:

Esporas de *Bacillus clausii* poliantibióticos resistentes : 2 mil millones

Excipientes: caolín ; celulosa microcristalina; estearato de magnesio; gelatina ; dióxido de titanio (E171) agua purificada.

**NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Microorganismo antidiarreico 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 (Ver PRECAUCIONES).

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

ENTEROGERMINA® está 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 patógeno.

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, tales como infecciones intestinales, intoxicaciones, desórdenes alimentarios, alteraciones de la dieta y uso de antibióticos. Además, dado que el *Bacillus clausii* es capaz de producir diversas vitaminas

GLU V2 ENTEROGERMINA cápsulas\_sav002/Jun15 – Aprobado por Disposición N°.....

Página 1 de 4

Sanofi-aventis Argentina S.A.  
Calle 14 de Julio 1000  
Buenos Aires

Sanofi-aventis Argentina S.A.  
Rubén R. Dongi  
Farmacéutica - M.N. 10.040  
Co-Directora Técnica



**SANOFI**

(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 10 días después del final del tratamiento.

### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para administración oral. La posología será establecida en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere el siguiente esquema posológico:

**Adultos:** 2-3 cápsulas al día.

Utilizar solo por períodos breves de tratamiento. Ver también la sección "Precauciones".

- **Adultos:** Administrar la cápsula acompañada de agua u otra bebida.
- **Niños pequeños:** es apropiado administrar ENTEROGERMINA® suspensión bebible.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.

### **ADVERTENCIAS**

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 o alimentos.

La coadministración de otros antibióticos distintos a los anteriormente consignados (Ver CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES), podría determinar la destrucción y consiguiente inactividad del *Bacillus clausii*.

### **Embarazo y lactancia**

No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia. No obstante, como cualquier otra medicación, su administración durante el embarazo y la lactancia deberá contar con indicación expresa del médico tratante

### **REACCIONES ADVERSAS**

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

### **SOBREDOSIS**

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



**SANOFI**

*Tratamiento orientativo inicial.* Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

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

### PRESENTACIONES

Envases con 12 y 24 cápsulas.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

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 LA LÁMINA DE ALUMINIO QUE PROTEGE LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado en Via Volturmo, 48-IT-20089 Quinto de'Stampi MI (Italia)

### sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

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

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

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

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

<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.

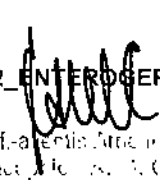
Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo

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

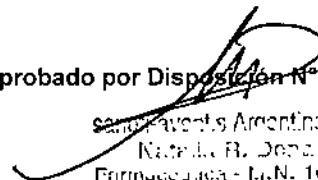
Dir. Técn.: Dra. Q. F. Graciela Chaín.

**Información sobre el producto: ver prospecto.**

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

GLU V2\_  **ERMINA** cápsulas\_sav002/Jun15 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Calle de la Industria 1000  
Buenos Aires, Argentina  
Farmacéutica

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Deppi  
Farmacéutica - L.N. 16.048  
Co-Directora Técnica

Página 3 de 4





11824




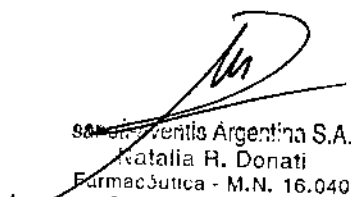
**SANOFI**

**ORIGINAL**

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. San. M.S.P. y B.S. N°: 15947-02-EF  
Venta Libre en Farmacias.  
D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin  
Reg. Prof. N° 4372

Última Revisión: **GLU V2\_ENTEROGERMINA cápsulas\_sav002/Jun15 – Aprobado por Disposición N°.....**

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica





182



ORIGINAL

**PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE****ENTEROGERMINA®  
ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES**  
Cápsulas- 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® contiene un Microorganismo anti-diarreico y normalizador de la flora intestinal. Enterogermina® se usa para el Tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal y de la disvitaminosis endógena subsiguiente y para el tratamiento para la recuperación de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos

**2. ¿Antes de usar Enterogermina®?**

**Enterogermina® es sólo para su uso por vía oral. No use Enterogermina® si usted es alérgico (hipersensible) a las esporas de *Bacillus clausii* o a algunos de los componentes de este medicamento.**

Durante una terapia con antibióticos, **tenga especial cuidado con Enterogermina®** ya que el producto debe ser administrado en el intervalo entre la toma de una dosis y la próxima.

**¿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.

**Uso de otros medicamentos**

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

**Embarazo y lactancia**

No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia. No obstante, como cualquier otra medicación, su administración durante el embarazo o la lactancia deberá estar expresamente indicada por el médico tratante.

**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.*

Última revisión: 16 JUN 2015 - 2\_Enterogermina\_PIP\_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N° .....

Comisión de Regulación de Medicamentos  
Conec - Comisión Asesora de Regulación de Medicamentos  
Autoridad de Regulación y Control de Medicamentos

Sanofi S.A.  
Medicina - Farmacia  
Farmacia - Medicina  
Co-Directora Técnica

Página 1 de 3



Sólo para administración oral.

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

**Adultos:** 2-3 cápsulas al día.

Utilizar solo por períodos breves de tratamiento.

No hay interacciones conocidas consecutivas al uso concomitante con alimentos.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

#### 5. ¿Cómo debo conservar y mantener Enterogermina®?

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

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 LA LÁMINA DE ALUMINIO QUE PROTEGE LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA

#### 6. Información adicional

**Composición de Enterogermina®**

**Cada cápsula contiene:**

**El principio activo es Esporas de *Bacillus clausii* poliantibióticos resistentes 2000 millones**

Los demás componentes son: caolín ; celulosa microcristalina; estearato de magnesio; gelatina ; dióxido de titanio (E171) agua purificada.

Envase con 12 y 24 cápsulas.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado en Vía Volturmo, 48-IT-20089 Quinto de Stampi MI (Italia).

#### sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, 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: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico - Farmacéuticas

**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

Última revisión:  Enterogermina\_PIP\_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Carron  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.04C  
Co-Directora Técnica



Dir. Técn.: Dra. Q. F. Graciela Chaín.

**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. San. M.S.P. y B.S. N°: 15947-02-EF

Venta Libre en Farmacias.

D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin

Reg. Prof. N° 4372

**Última Revisión: GLU V2\_Enterogermina\_PIP\_sav002/jun15 - Aprobado por Disposición N°**

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
Apoderada



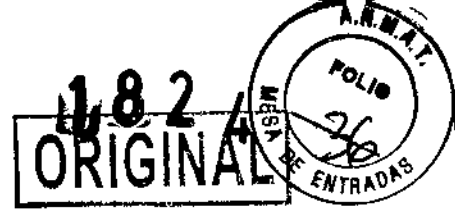
  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
María H. Donati  
Farmacéutica - H.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

Última revisión: GLU V2\_Enterogermina\_PIP\_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N° .....



SANOFI

PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR



**ENTEROGERMINA®**  
**ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICOS RESISTENTES**

Suspensión bebible – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria francesa

**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 antidiarreico 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.

**POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Última Revisión: GLU V2\_Enterogermina\_PI\_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N°

Sanofi S.A. S.A. S.A.  
Cuenca, Ecuador  
Aprobado por

Sanofi S.A. S.A. S.A.  
Cuenca, Ecuador  
Firma: [Handwritten Signature]  
Co-Dir. Técnico



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* poliantibióticos 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.

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.** No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia. No obstante, como cualquier otra medicación, su administración durante el embarazo o la lactancia deberá estar expresamente indicada por el médico tratante.

#### REACCIONES ADVERSAS:

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

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.

Última Revisión: ~~EU V2\_Enterogermina\_PI\_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición~~  
N°

Sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

Sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia E. Dóna  
Farmacéutica - M.D. 10.040  
Co-Directora Técnica

Página 2 de 3



1824

ORIGINAL



### 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 Unither Normandy, Zi de la Guerie 50211 Coutances Cedex, Francia.

#### sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4732-5000

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico - Farmacéuticas

*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.: Dra. Q. F. Graciela Chain.

**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° 15026-01- EF

Venta Bajo Receta

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

Última Revisión: **GLU V2\_Enterogermina\_PI\_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N° .....**

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Canton  
A. Poderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Catalina R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

Última Revisión: **GLU V2\_Enterogermina\_PI\_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N°**



## PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

No inyectar 

### ENTEROGERMINA® ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES

Suspensión bebible – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria francesa

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.

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

Este medicamento no está contraindicado en pacientes celíacos.

Durante una terapia con antibióticos, **tenga especial cuidado con** Enterogermina® ya que el producto debe ser administrado en el intervalo 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.

#### Uso de otros medicamentos

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

#### Embarazo y lactancia

No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia. No obstante, como cualquier otra medicación, su administración durante el embarazo o la lactancia





deberá estar expresamente indicada por el médico tratante.

**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.

**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 periodo 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 Unither Normandy, Zi de la Guerie 50211 Coutances Cedex, Francia.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, 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: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico - Farmacéuticas

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

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

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

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

Última revisión: 01 JUN 2015 V2\_Enterogermina\_PIP\_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N° 1000

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Comunicación Argentina  
Buenos Aires

sanofi-aventis Argentina S.A. Página 2 de 3  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico -  
Farmacéuticas - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica



**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

Dir. Técn.: Dra. Q. F. Graciela Chaín.

**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° 15026-01- EF

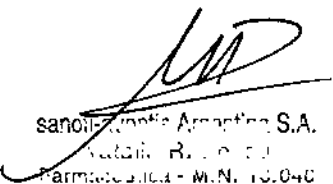
Venta Bajo Receta

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

**Última Revisión: GLU V2\_Enterogermina\_PIP\_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N°**

.....

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. García  
Aprobada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Subiré, R. L. O. S. J.  
Farmacéutica - M.N. 13.040  
Co-Directora Técnica

Última revisión: GLU V2\_Enterogermina\_PIP\_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N° .....