

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 4 miliardi / 5 ml sospensione orale

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: 1 flaconcino al giorno.

Lattanti e bambini: 1 flaconcino 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.

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. 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.

I medicinali non devono essere gettati 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 da 4 miliardi/5 ml contiene:

Principio attivo: 4 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente

Eccipiente: acqua depurata

Come si presenta

Confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini da 5 millilitri.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

sanofi-aventis S.p.A. – Viale Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (Va) Italia

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Luglio 2013**