



ENTEROGERMINA[®] PLUS 4000 millones (4 billardos) / 5 mL

Esporas de *Bacillus clausii*

Resistente a poli-antibióticos

Suspensión oral



COMPOSICION

Cada frasco para uso oral de 5mL contiene:

Esporas de *Bacillus clausii* 4000 millones (4 billardos)

resistente a poli-antibióticos

Excipientes: Agua purificada c.s.p. 5 ml

PARTICULARIDADES CLÍNICAS

Indicaciones

- Tratamiento y profilaxis de disbiosis intestinal (alteraciones de la flora bacteriana intestinal) y de la disvitaminosis endógena subsiguiente.
- Tratamiento coadyuvante para la recuperación de la flora microbiana intestinal, alterada durante el curso del tratamiento antibiótico o quimioterápico.
- Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos en lactantes, atribuibles a intoxicaciones, disbiosis intestinal y disvitaminosis.

Vía de administración: Oral / No inyectar

Dosis y modo de administración:

Adultos: 1 frasco por día.

Lactantes y niños: 1 frasco por día.

Ingerir el contenido del frasco tal cual o dilúyalo en agua u otras bebidas (por ejemplo leche, té o jugo de naranja).

Consulte a su médico y/o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Consulte a su médico y/o farmacéutico antes de tomar ENTEROGERMINA PLUS.
- Se debe suspender su uso si se presentan reacciones adversas
- Preguntar a su médico y/o farmacéutico si recibe terapia con antibióticos

**Advertencias especiales**

La posible presencia de partículas visibles en los frascos de ENTEROGERMINA PLUS se debe a agregados de esporas de *Bacillus clausii*, por lo tanto, no indica que el producto haya sufrido algún cambio.

Agitar el frasco antes de usar.

Este medicamento es para uso oral solamente. No inyectar ni administrar por cualquier otra vía. El uso incorrecto del producto ha causado reacciones anafilácticas graves como el shock anafiláctico.

Precauciones de uso

Si el paciente recibe terapia con antibiótico, el producto debe ser administrado en el intervalo entre una dosis de antibiótico y la próxima dosis.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Embarazo y lactancia

No hay contraindicaciones respecto al uso de este producto durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas

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

Reacciones Adversas

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.
- Reacciones adversas desconocidas: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash, urticaria y angioedema.

En caso que presente algún efecto indeseable no descrito, por favor informarlo a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis.

ACCION FARMACOLÓGICA

Reconstituyente de la flora intestinal.



Propiedades farmacodinámicas

ENTEROGERMINA PLUS es un preparado que consiste en una suspensión de esporas de *Bacillus clausii*, huéspedes normales del intestino, sin poder patogénico.

Administradas por vía oral, las esporas de *Bacillus clausii*, gracias a su alta resistencia a los agentes tanto químicos como físicos, superan la barrera de los jugos gástricos ácidos, llegando indemnes al tracto intestinal donde son transformadas en células vegetativas metabólicamente activas.

La administración de ENTEROGERMINA PLUS contribuye a la recuperación de la flora microbiana intestinal alterada durante el curso de la disbiosis intestinal por diversas causas, gracias a la acción de *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 causada por agentes antibióticos y quimioterápicos en general. ENTEROGERMINA PLUS 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 de acción o para restablecer su equilibrio.

Debido a esta resistencia a los antibióticos, ENTEROGERMINA PLUS puede administrarse en el intervalo entre dos dosis de antibiótico.

La resistencia a antibióticos se refiere a: penicilinas excepto en combinación con inhibidores de beta-lactamasa, cefalosporinas (resistencia parcial en la mayoría de los casos), tetraciclinas, macrólidos, aminoglucósidos, (excepto gentamicina y amikacina), cloranfenicol, tianfenicol, lincomicina, clindamicina, isoniazida, cicloserina, novobiocina, rifampicina, ácido nalidíxico y pipemídico (resistencia intermedia), metronidazol.

PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

Lista de excipientes

Agua purificada

Incompatibilidades

Ninguna

Plazo de validez

Estabilidad en el envase no abierto: 24 meses

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



Consumir antes de la fecha de expira indicada en la caja y frasco.

Naturaleza y contenido del envase

Caja con 2, 5, 7, 10, 20 o 30 frascos por 5 ml cada uno.

Es posible que no todas las presentaciones sean comercializadas.

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 u otra bebida (leche, té o jugo de naranja).

Una vez abierto, debe consumirse completamente para evitar la contaminación de la suspensión.



Consulte a su médico o farmacéutico para cualquier duda acerca del uso de este producto

FUENTE

Agencia italiana de medicamento

Diciembre 2015

GLU v2