

Code: 884483
Update: V02 - 14-04-2023
G MID code: 842295
Current item code: 866181
Product/Item type: Istruzione
 Enterogermina
 6 ML D
Country: Ecuador
Artwork by: Origgio
Plant: Origgio

For Opella use only

Technical Data

Format: 160 x 240 mm
Plant barcode: 600
Number of colours: 1
 ■ K
Fonts: Futura Book / Book Oblique / Bold
Minimum point size of text: 7 pt
Layout of Cutting:
Packaging Line: EG 067

GDO - Graphic Department Origgio
 Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale Europa, 11
 21040 Origgio (VA) - Italy - Tel. +39 - 02 96 10 559

Impianti di proprietà Opella Healthcare Italy S.r.l. Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

Enterogermina®

ENTEROGERMINA 6000 millones (6 millardos) / 2 g polvo oral

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 6000 millones (6 millardos) de esporas de *Bacillus clausii*.
 Excipientes c.s.p.

Para la lista completa de los excipientes, consulte la sección "Información Farmacéutica".

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral en sobres.

Polvo fino, blanco - amarillento.

INFORMACIÓN CLÍNICA

Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la diarrea causada por desequilibrio de la flora intestinal originado por infecciones (virus y/o bacterias) o por el uso de antibióticos, así como de dolencias intestinales relacionados con alteraciones de la flora bacteriana intestinal (disbiosis).

Coadyuvante en el tratamiento de la restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o antimicrobianos.

Posología y modo de administración

Posología

Adultos: 1 sobre al día.

Población pediátrica

Se indica Enterogermina 6000 millones (6 millardos) solo en pacientes adultos.

Modo de administración

El polvo puede disolverse directamente en la boca con la saliva y no se necesita administrar junto con agua u otro líquido.

Este fármaco es para uso oral exclusivo.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes mencionados en la sección lista de excipientes.

Advertencias especiales y precauciones de empleo

En el curso de la terapia antibiótica se recomienda administrar el preparado en el intervalo entre una y otra administración del antibiótico.

Este fármaco es solo para uso oral. No inyectar ni suministrar por otras vías. Todo uso incorrecto del fármaco produce reacciones anafiláticas graves como choque anafilático.

Existen 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 a los riesgos potenciales.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 2.28 mg de sorbitol por cada sobre.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted (o su hijo) padecen de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no deben recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa, lo que puede provocar efectos adversos graves.

Consulte a su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) padecen IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o efectos desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

Interacciones con otros fármacos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se encuentran disponibles datos relativos al uso de Enterogermina en mujeres embarazadas; por lo tanto, no se puede extraer conclusiones sobre la seguridad del uso de Enterogermina durante el embarazo.

Enterogermina se debe utilizar durante el embarazo solo si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos los relacionados con el feto.

Lactancia

No se encuentran disponibles datos relativos al uso de Enterogermina durante la lactancia en relación con la composición de la leche materna y los efectos en el niño. No se puede extraer conclusiones sobre la seguridad del uso de Enterogermina durante la lactancia.

Enterogermina se debe utilizar durante la lactancia solo si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos los relacionados con el lactante.

Fertilidad

No se encuentran disponibles datos sobre el efecto de Enterogermina en la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de máquinas

Enterogermina no altera la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

Efectos adversos

Durante el tratamiento con este fármaco, se observaron los siguientes efectos adversos, clasificados según la clasificación MedDRA por clase de órganos y sobre la base de las siguientes clases de frecuencia:

Muy común (≥1/10); Común (≥1/100, <1/10); No común (≥1/1.000, <1/100); Raro (≥1/10.000, <1/1.000); Muy raro <1/10.000); Se desconoce (la frecuencia no se puede definir sobre la base de los datos disponibles).

Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación por sistemas y órganos	Común	No común	Raro	Muy raro	Se desconoce
Infecciones e infestaciones					Bacteriemia, septicemia o sepsis en pacientes inmunocomprometidos o hospitalizados debido a una enfermedad grave.
Patologías de la piel y tejido subcutáneo					Reacciones de hipersensibilidad, comprende erupción cutánea, urticaria y angioedema



15 mm



15 mm

Opella Healthcare Italy

PACKAGING TEAM

Code: 884483
Update: V02 - 14-04-2023
GMID code: 842295
Current item code: 866181
Product/Item type: Istruzione
Enterogermina
6 MLD
Country: Ecuador
Artwork by: Origgio
Plant: Origgio

For Opella use only

Format: 160 x 240 mm
Plant barcode: 600
Number of colours: 1
■ K
Fonts: Futura Book / Book Oblique / Bold
Minimum point size of text: 7 pt
Layout of Cutting:
Packaging Line: EG 067

GDO - Graphic Department Origgio
Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA) - Italy - Tel. +39 - 02 96 10 559

Impianti di proprietà Opella Healthcare Italy S.r.l.

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

Propiedades farmacodinámicas

Categoría farmacoterapéutica: A07FA - microorganismos antidiarreicos

Enterogermina es un preparado compuesto por una suspensión de 4 cepas (SIN, O/C, T, N/R) de esporas de *Bacillus clausii*, huésped habitual del intestino, sin poder patógeno.

Suministrada por vía oral, las esporas de *Bacillus clausii* gracias a su elevada resistencia a los agentes químicos o físicos superan la barrera del jugo gástrico ácido, llegando a ser indemnes al tracto intestinal donde se transforman en células vegetativas metabólicamente activas.

Las esporas, por su naturaleza, están en condiciones de sobrevivir al calor y la acidez gástrica. En un modelo validado *in vitro*, las esporas de *Bacillus clausii* demostraron sobrevivir en un ambiente

gástrico simulado (pH 1.4-1.5) hasta 120 minutos (tasa de supervivencia equivalente al 96%). En un modelo que simula el ambiente intestinal (solución salina de bilis y pancreatina - pH 8), las esporas de *Bacillus clausii* demostraron la capacidad de multiplicarse posteriormente con respecto a la cantidad inicial, de manera estadísticamente significativa (de 109 a 1012 UFC - unidad formadora de colonias) a partir de 240 minutos después de la incubación.

En un estudio conducido en 20 sujetos, se resalta que, en el hombre, las esporas de *Bacillus clausii* persisten en el intestino y pueden ser encontradas en las heces hasta 12 días después de una administración oral individual.

La administración de Enterogermina contribuye a la recuperación de la flora microbiana intestinal alterada en el curso de dismicrobiosis, también denominados disbiosis, consecuentes a la administración de una terapia antibiótica y que pueden ser asociados a síntomas gastrointestinales, como, por ejemplo, diarrea, dolor abdominal y aumento de aire en el intestino.

En dos estudios clínicos aleatorizados y controlados, abiertos, Enterogermina ha demostrado reducir la duración de la diarrea aguda en niños con una edad superior a los 6 meses.

Utilizada durante el tratamiento antibiótico y en los 7-10 días sucesivos, Enterogermina demostró reducir la incidencia de dolor abdominal y diarrea asociados con el tratamiento antibiótico.

Los dos mecanismos principales, que se indican a continuación, contribuyen con el efecto del *Bacillus clausii* en la recuperación de la flora bacteriana intestinal.

Inhibición del crecimiento de bacterias patógenas

Los tres mecanismos de acción propuestos por *B. clausii* son: colonización de nichos ecológicos libres, que se vuelven no disponibles para el crecimiento de los otros microorganismos; competición en la adhesión a células epiteliales, que es de relevancia para las esporas en las fases inicial e intermedia de la germinación; producción de antibióticos y/o enzimas secretas dentro del ambiente intestinal. En un estudio *in vitro*, las esporas de *Bacillus clausii* demostraron producir bacteriocinas y lantibióticos como la clausina, con actividad antagonista frente a las bacterias Gram positivas *Staphylococcus aureus*, *Clostridium difficile*, *Enterococcus faecium*.

Actividad inmunomoduladora

Las esporas de *Bacillus clausii*, administradas por vía oral, demostraron en modelos *in vitro* e *in vivo* murinos, estimular la producción de Interferones gamma y aumentar la proliferación de linfocitos TCD4+. Además, el *Bacillus clausii* demostró tener la capacidad de producir diversas vitaminas del grupo B, contribuyendo a la corrección de falta de vitaminas en el organismo debido al desequilibrio de la flora bacteriana intestinal.

Además, el grado elevado de resistencia heteróloga a los antibióticos inducida artificialmente, permite crear premisas terapéuticas a fin de evitar la alteración de la flora microbiana intestinal, luego de la acción selectiva de los antibióticos, especialmente de los de largo espectro de acción, o a fin de recuperar la misma.

Enterogermina, a causa de tal resistencia a los antibióticos, puede ser suministrada mediante dos administraciones de antibióticos sucesivas.

La resistencia a los antibióticos se refiere a: penicilina si no está en asociación con inhibidores de las betalactamasas, cefalosporina (resistencia parcial en la mayoría de los casos), tetraciclina, macrólidos, aminoglucósidos (con excepción de gentamicina y amikacina), cloranfenicol, tiamfenicol, lincomicina, clindamicina, isoniazida, cicloserina, novobiocina, rifampicina, ácido nalidixico y ácido pipemídico (resistencia intermedia), metronidazol.

Propiedades farmacocinéticas

Las formulaciones de Enterogermina contienen esporas de 4 cepas de *Bacillus clausii* que no son absorbidas, pero actúan directamente en el intestino.

Datos preclínicos de seguridad

No corresponde.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, xilitol, sílice coloidal anhidra, aroma a naranja (contiene aromas naturales, maltodextrina, goma arábica (E414), sorbitol (E420), butilhidroxianisol (E320)).

Incompatibilidad

No corresponde.

Precauciones particulares para la conservación

Consérvese a temperatura inferior a 30°C. No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

Naturaleza y contenido del envase

Caja con 9 sobres PET/AL/PE que contienen 2 g de polvo oral.

Precauciones particulares para la eliminación y manipulación

Ninguna instrucción particular.

El fármaco no utilizado y los desechos derivados de dicho fármaco deben ser eliminados de conformidad con la normativa local vigente.

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO.

FABRICANTE

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA); Italia.

Titular en Centroamérica y República Dominicana:

Sanofi S.p.A. - Viale Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia.

Importado y/o distribuido por:

Colombia:

OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA SAS,

Registro sanitario: INVIMA

Ecuador:

OPELLA HEALTHCARE ECUADOR S.A.S.

Perú:

Sanofi-aventis del Perú S.A.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a sanofi-aventis por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia_peru@sanofi.com o <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

REFERENCIAS:

CCSI V3 - Julio 2020.

REVISIÓN LOCAL:

01/10/2022

884483

15 mm

15 mm

884483 - LEAFLET ENTEROGERMINA 6BCFU SC9 M24 EC

Plant: ORIGGIO - ITALY
Packaging material code: 884483
Packaging material name: LEAFLET ENTEROGERMINA
6BCFU SC9 M24 EC
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4242698
VISTAlink PDF version: 3

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Market regulatory validation	Alexis Munive (Ecuador CHC regulatory team)	17/04/2023 20:38:58
Plant final technical validation	Marco Airoidi (Origgio Artwork Management team)	21/04/2023 14:07:08
Plant ready to print	Marco Airoidi (Origgio Artwork Management team)	21/04/2023 14:07:23