Sanofi
PACKAGING TEAM

For Sanofi use only

Code: 830597
Update: V03 - 13-10-2021
GMID code: 821918
Current item code:

Product/Item type: Istruzione
Enterogermina
2 MLD

Country: Export
Artwork by: Origgio
Plant: Origgio

Technical Data

Format: Stesa 370x155 mm. - Prepiegata 185x155 mm.
Plant barcode: 78
Number of Colours: 1
Pantone Blue REFLEX

Fonts: Futura Light Cond. / Light Cond. Oblique / Bold Bold Oblique
Minimum point size of text: 6 pt
Layout of Cutting: N.A.
Packaging Line: EG 096

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

Impianti di proprietà Sanofi S.r.l.

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

830597

الكبسولات
البالغون: من كبسولتين إلى 3 كبسولات يوميا.
الأولاد: من كبسولة إلى كبسولتين يوميا.
تبلع الكبسولات مع الماء، أو مع مشروب آخر. إذا كنت تواجه صعوبة في بلع الكبسولات الصلبة (بخاصة ذوي الأطفال الصغار) استعمل الفواريز.

تحذير: لا ينبغي تخطي الجرعات الموصوفة دون استشارة الطبيب. استعمل الدواء لفترات قصيرة من العلاج فحسب.
يستشير الطبيب في حال ظهور الاضطرابات أو إذا لاحظت أي تغيير جديد في خصائصها.

إذا أخذت كمية مفرطة من إنتروجرمينا
إذا أخذت/تعاطيت جرعتاً مفرطة من إنتروجرمينا، أعلم الطبيب أو اذهب إلى أقرب مستشفى على الفور.

إذا نسيت أخذ إنتروجرمينا
لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.
إن الانتصال الصحيح والدقيق لهذا الدواء يساعد على زيادة نتائج العلاج.

إذا توقفت عن أخذ إنتروجرمينا
لم تثر الإفادة عن أي تأثيرات محددة عند توقف العلاج، باستثناء بعض التأثير العلاجي.

5. كيف يحفظ إنتروجرمينا؟
يحفظ الدواء بعيدا عن نظر الأطفال ومتناولهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العلبة بعد كلمة «Exp». يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. تاريخ انتهاء الصلاحية صالح فقط إذا تم حفظ الدواء بطريقة صحيحة في علبته الأصلية المغلقة.
يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 30 درجة مئوية.
لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. معلومات إضافية
مادا يحتوي إنتروجرمينا
مليار/5 مل- مستحلب فموي - الفواريز
- المادة الفاعلة هي: تربزات بصيغة كلوزيبي المقاومة لحمة من المضادات الحيوية [السلالات (SIN, O/C, T, N/R].
- المركب الآخر هو الماء المطلق.

مليار، كبسولات صلبة
- المادة الفاعلة هي تربزات بصيغة كلوزيبي المقاومة لحمة من المضادات الحيوية، تحتوي كل كبسولة على مليار تربزا من بصيغة كلوزيبي المقاومة لحمة من المضادات الحيوية [السلالات (SIN, O/C, T, N/R].
- المركبات الأخرى هي: سيلولوز دقيق التبلورية، سيليكات المغنيزيوم، هلام، ثاني أكسيد التيتانيوم (كي 171)، ماء مطلق.

كيف هو شكل إنتروجرمينا ومحتويات العلبة
مليار/5 مل- مستحلب فموي - الفواريز
بأي إنتروجرمينا على شكل مستحلب للشرب.
علب من 10 أو 20 فاروريا من 5 ميليلتر.
مليار، كبسولات صلبة
بأي إنتروجرمينا على شكل كبسولات صلبة.
علب من 12 أو 24 كبسولة.

قد لا تكون أحجام العلب كلها مسوقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق
Sanofi S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b – IT
20158 Milano (Italy)

المصنع
Sanofi S.r.l.
Viale Europa, 11
21040 Origgio (Va) Italy

تمت مراجعة هذه النشرة لمرة الأخيرة في شباط/فبراير 2021

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك وسلوكياتك خلافا لتعليمات يرصدك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
• Do not repeat the same prescription without consulting you doctor.
• Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

Enterogermina®

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

إنتروجرمينا® مليارات/5 مل، مستحلب فمويّ
إنتروجرمينا® مليارات، كبسولات صلبة

بزرات من تعضية كلوزيي المقاومة لعدة من المضادات الحيوية – عن طريق الفم

إقرأ هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
خذ هذا الدواء دائما حسب ما هو موصوف في هذه النشرة أو وفقا لتعليمات طبيبك أو الصيدلي تماما.
- إحتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجددا.
- إذا كنت ترغب بالحصول على المزيد من المعلومات أو النصائح، إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- إذا أصبت بأحد التأثيرات الجانبية، بما فيها تأثيرات غير مذكورة في هذه النشرة، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. راجع القسم 4.
- تحدث إلى طبيبك إذا لم تشعر بأي تحسن أو إذا لاحظت تفاقما في عوارضك بعد فترة وجيزة من العلاج.

ماذا تحتوي هذه النشرة:
1. ما هو إنتروجرمينا وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أخذ إنتروجرمينا
3. كيف يؤخذ إنتروجرمينا
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يحفظ إنتروجرمينا
6. معلومات إضافية

1. ما هو إنتروجرمينا وما هي دواعي استعماله
إنتروجرمينا هو دواء مركب من مستحلق من 4 سلالات (SIN, O/C, T, N/R) من بزرات من تعضية كلوزيي تكون مادة موجودة في الأمعاء، وليس لديها أي إمكانية للتسبب بأمراض (بدون أن تقرأ على التسبب بأمراض).
يستعمل إنتروجرمينا لعلاج ما يلي:
• الوقاية من وعلاج الاضطرابات المعوية مثل الإسهال وأوجاع البطن وزيادة الغازات في الأمعاء، المرتبطة بنقص الفلورا الميكروبية المعوية (الخلل الميكروبي المعوي) ونقص في الفيتامينات في الجسم يأتي بعد احتلال الفلورا الميكروبية المعوية (خلل الهضاس الداخلي).
• لعلاج المساعد في إعادة موازنة الفلورا الميكروبية المعوية الصحية بشكل سريع بعد علاج بمضاد حيوي أو علاج كيميائي.
• علاج الأعراض المعوية الحادة والمزمنة غير المعللة الوسيط بسبب تسمم أو احتلال التوازن الطبيعي للفلورا الميكروبية المعوية يظهر من خلال إسهال وأوجاع في البطن وزيادة الغازات في الأمعاء (الخلل الميكروبي المعوي) أو نقص في الفيتامينات في الجسم (خلل الهضاس).

معلومات للتثقيف الصحي
يمكن البيت الجرثومي المعوي نقاعا حقيقا ضد البكتيريا المؤذية. ويمكن أن يعتل توازنه بسبب حالات الجوي المعوية والتسمم والاضطرابات الغذائية والتغييرات في النظام الغذائي واستعمال المضادات الحيوية.
تحدث إلى طبيبك إذا لم تشعر بأي تحسن أو لاحظت تفاقما في عوارضك بعد فترة قصيرة من العلاج.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أخذ إنتروجرمينا
موانع الاستعمال
لا تأخذ إنتروجرمينا
• إذا كنت تعاني من حساسية ضد بزرات بصيغة كلوزيي المقاومة لعدة من المضادات الحيوية أو ضد أحد المركبات الأخرى التي يحتوي هذا الدواء عليها (المذكورة في القسم 6).

احتياطات مناسبة أثناء استعمال؛ تحذيرات خاصة:
تحذيرات واحتياطات
تحدث إلى الطبيب قبل أخذ إنتروجرمينا:
- إذا أصبت طبيبك أن جهاز المناعة لديك قد يضعف (انخفاض الدفاعات الطبيعية للجسم) (راجع القسم 4).
- قبل إعطاء إنتروجرمينا لرضيع (لا قبل أوانه).
هذا الدواء مخصص حصرا للأخذ عن طريق الفم. وبالتالي لا ينبغي حقنه أو إعطاؤه بطريقة أخرى. أفد عن حالات إرتكاسات تحسسية خطيرة مثل الصدمة التأقية بعد الحاقنة بالاستعمال غير المناسب لهذا الدواء.
في حال العلاج بالمضادات الحيوية، يجب عليك أخذ إنتروجرمينا في الوقت الفاصل بين جرعة المضاد الحيوي والجرعة التالية منه.

إذا لاحظت أي وجود محتمل لمضيعات، أو أي جزيئات مسعورة في فواريز إنتروجرمينا، لا ينبغي هذا أن تمنع من تجرع تربزات بصيغة كلوزيي.

أدوية أخرى وإنتروجرمينا
أرشد الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليا أو أخذت مؤخرا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية.
لا يسبب الاستعمال المتزامن لإنتروجرمينا والأدوية أخرى ظهور اضطرابات (تفاعلات).

الحمل والإرضاع والخصوبة
الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملاً أو قد تكونين حاملاً أو كنت تنوين الحمل، أو كنت مرضعة استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.
في حال الرغبة الحمل والإرضاع، يجب أن تأخذي هذا الدواء عند الضرورة القصوى فقط وبعد إشراف طبيبك.
الخصوبة
ما من بيانات متوفرة حول تأثير إنتروجرمينا على الخصوبة البشرية.

قيادة السيارات واستعمال الآلات
لا يؤثر إنتروجرمينا على القدرة على قيادة السيارات واستعمال الآلات، أو له تأثير ضئيل عليهما.

3. كيف يؤخذ إنتروجرمينا
إحرص دائما على أخذ هذا الدواء بالتقيد تماما بالتعليمات الواردة في هذه النشرة أو بتعليمات الطبيب أو الصيدلي. إسأل الطبيب أو الصيدلي في حال الشك.
خذ إنتروجرمينا على فترات زمنية منتظمة في خلال النهار.

الجرعات الموصى بها هي:
الفواريز
البالغون: من فاروريْن إلى 3 فواريز في اليوم.
الأطفال الرضع والأولاد: من فاروريْ إلى فاروريْن في اليوم.
هذا الدواء مخصص حصرا للأخذ عن طريق الفم. وبالتالي لا ينبغي حقنه أو إعطاؤه بطريقة أخرى (مثلاً حقنه، شاي، عصير البرتقال).
يجب رج الفارورة قبل الاستعمال. تفتح الفارورة، قد تتجه الحلق وترتبه.

إبلع محتويات الفارورة كما هي أو خلطها بالماء، أو بمشروب آخر (مثلاً حليب، شاي، عصير البرتقال).
بعد فتح الفارورة، خذ الدواء بأسرع وقت ممكن بعد إذابتي أي تغيير في الدواء.

VV-REG-1278748 1.0

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Enterogermina® 2 milliards/5 ml, suspension buvable
Enterogermina® 2 milliards, gélule

spores de *Bacillus clausii* polyantibio-résistantes - voie orale

SANOFI

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir Rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après une courte période de traitement.

Que contient cette notice :
1. Qu'est-ce que Enterogermina et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Enterogermina
3. Comment prendre Enterogermina
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Enterogermina
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ENTEROGERMINA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Enterogermina est un médicament composé d'une suspension de 4 souches (SIN, O/C, T, N/R) de spores de Bacillus clausii. Ces spores sont naturellement présentes dans l'intestin et ne peuvent pas déclencher de maladies (elles sont dépourvues de tout potentiel infectieux).

Enterogermina est utilisé dans :
- la prévention et le traitement des troubles intestinaux tels que diarrhée, douleurs abdominales et augmentation des gaz dans l'intestin, liés à l'altération de la flore microbienne intestinale (dysmicrobisme intestinal) et des carences en vitamines dans l'organisme consécutives au déséquilibre de la flore microbienne intestinale (dysvitaminoses endogènes) ;
- le traitement d'appoint dans le rééquilibrage de la flore microbienne intestinale perturbée par une antibiothérapie ou une chimiothérapie ;
- le traitement des maladies gastro-intestinales aiguës et chroniques du nourrisson dues à une intoxication ou une altération de l'équilibre normal de la flore microbienne intestinale se manifestant par une diarrhée, des douleurs abdominales et une augmentation des gaz dans l'intestin (dysmicrobismes intestinaux) ou à des carences en vitamines dans l'organisme (dysvitaminoses).

Éducation sanitaire

La flore microbienne intestinale constitue une véritable barrière de défense contre les bactéries nuisibles. Son équilibre peut être perturbé par des infections intestinales, des intoxications, des troubles alimentaires, des modifications du régime alimentaire et l'utilisation d'antibiotiques.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après une courte période de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ENTEROGERMINA

Contre-indications :

Ne prenez jamais Enterogermina
- si vous êtes allergique aux spores de Bacillus clausii polyantibio-résistantes ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Enterogermina :
- si votre médecin vous a indiqué que votre système immunitaire peut être affaibli (diminution des défenses naturelles de l'organisme) (voir rubrique 4).
- avant d'administrer Enterogermina au nourrisson prématuré.

Ce médicament est destiné exclusivement à l'administration orale. Il ne doit pas être injecté ni administré par une autre voie. Des cas de réactions anaphylactiques graves, telles qu'un choc anaphylactique, ont été rapportés en lien avec une utilisation inappropriée de ce produit.
En cas d'utilisation lors d'un traitement antibiotique, prendre Enterogermina entre deux prises d'antibiotiques successives.

Si en observant les flacons d'Enterogermina vous remarquez des corpuscules, c'est-à-dire de minuscules particules, cela ne signifie pas que le médicament est altéré ; il s'agit uniquement d'agrégats de spores de Bacillus clausii.

Autres médicaments et Enterogermina
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'utilisation simultanée d'Enterogermina et d'autres médicaments n'est pas susceptible d'entraîner l'apparition de troubles (interactions).

Grossesse, allaitement et fertilité
Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Pendant la grossesse ou la période d'allaitement, ne prenez ce médicament qu'en cas de nécessité absolue et sous le contrôle de votre médecin.

Fertilité
Aucune donnée concernant l'effet d'Enterogermina sur la fertilité humaine n'est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Enterogermina n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE ENTEROGERMINA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez Enterogermina à intervalles réguliers au cours de la journée.

Les doses recommandées sont :

Flacons
Adultes : 2 à 3 flacons par jour.

Enfants et nourrissons : 1 à 2 flacon(s) par jour.

Ce médicament est destiné exclusivement à l'administration orale. Ne pas injecter ni administrer par une autre voie (voir « Avertissements et précautions »).
Agitez avant l'utilisation. Pour ouvrir le flacon, tournez et retirez la partie supérieure.

Buvez le contenu tel quel ou diluez-le dans de l'eau ou d'autres boissons (par exemple lait, thé, jus d'orange).
Une fois ouvert, buvez le médicament sans attendre, afin d'éviter toute altération du produit.

Gélules
Adultes : 2 à 3 gélules par jour.
Enfants : 1 à 2 gélule(s) par jour.

Avalez les gélules avec un peu d'eau ou une autre boisson. En cas de difficultés à avaler les gélules (en particulier chez les enfants en bas âge), utilisez la suspension buvable.

Attention : ne pas dépasser les doses prescrites sans l'avis du médecin. Utilisez Enterogermina uniquement pour des traitements de courte durée. Consultez votre médecin si les troubles réapparaissent ou si vous remarquez qu'un changement récent est intervenu dans la manifestation de ces troubles.

Si vous avez pris plus d'Enterogermina que vous n'auriez dû
En cas d'ingestion/prise accidentelle d'une dose excessive d'Enterogermina, prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Enterogermina
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
La prise correcte et scrupuleuse du médicament favorise son efficacité.

Sanofi
PACKAGING TEAM

For Sanofi use only

Code: 830597
Update: V03 - 13-10-2021
GMID code: 821918
Current item code:

Product/Item type: Istruzione
Enterogermina
2 MLD

Country: Export
Artwork by: Origgio
Plant: Origgio

Technical Data

Format: Stesa 370x155 mm. - Prepiegata 185x155 mm.
Plant barcode: 78
Number of Colours: 1
Pantone Blue REFLEX

Fonts: Futura Light Cond. / Light Cond. Oblique / Bold Bold Oblique
Minimum point size of text: 6 pt
Layout of Cutting: N.A.
Packaging Line: EG 096

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

Impianti di proprietà Sanofi S.r.l.

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

Si vous arrêtez de prendre Enterogermina
Aucun effet particulier n'a été signalé, en dehors de l'absence d'effet thérapeutique.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Appelez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants :
Gonflement local de la peau ou des muqueuses, le plus souvent temporaire (quelques heures, voire quelques jours), accompagné ou non de démangeaisons (angioedème). En cas d'atteinte du visage, des lèvres et de la gorge, des difficultés à avaler et à respirer peuvent survenir.

Autres effets indésirables éventuels :
Effets indésirables de fréquence inconnue (pouvant affecter moins d'un patient sur 10 000) :
- réactions allergiques (hypersensibilité), notamment rougeur de la peau et urticaire ;
- si les mécanismes de défense de votre organisme sont réduits ou si vous êtes gravement malade et que vous prenez Enterogermina, *Bacillus clausii* peut se trouver dans votre sang et entraîner une grave infection sanguine (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ENTEROGERMINA
TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Cette date de péremption n'est valable que si le produit est correctement conservé dans son conditionnement intact.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Enterogermina 2 milliards/5 ml, suspension buvable en flacon contient :
- La substance active est : spores de *Bacillus clausii* polyantibiorésistantes. Chaque flacon contient 2 milliards de spores de *Bacillus clausii* polyantibiorésistantes (souches SIN, O/C, T, N/R).
- L'autre composant est : eau purifiée.

Enterogermina 2 milliards en gélules contient :
- La substance active est : spores de *Bacillus clausii* polyantibiorésistantes. Chaque gélule contient 2 milliards de spores de *Bacillus clausii* polyantibiorésistantes (souches SIN, O/C, T, N/R).
  Les autres composants sont : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane (E171), eau purifiée.

Qu'est-ce que Enterogermina et contenu de l'emballage extérieur

Enterogermina 2 milliards/5 ml, suspension buvable en flacon
Enterogermina se présente sous forme de suspension buvable.
Boîte de 10 ou 20 flacons de 5 millilitres.

Enterogermina 2 milliards en gélules
Enterogermina se présente sous forme de gélule.
Boîte de 12 ou 24 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milan, Italie

Fabricant
Sanofi S.r.l.
Viale Europa, 11
21040 Origgio (Va), Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2021.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Enterogermina® 2 billion/5 ml, oral suspension
Enterogermina® 2 billion, hard capsules

spores of polyantibiotic-resistant *Bacillus clausii* – oral use

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine as it contains important information for you.
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you would like more information or advice, ask your doctor or pharmacist.
- If you experience any of the undesirable effects, including effects not listed in this leaflet, speak to your doctor or pharmacist. See section 4.
- Talk to your doctor if you do not notice any improvements or if you notice a worsening of symptoms after a brief period of treatment.

What is in this leaflet:
1. What Enterogermina is and what it is used for
2. What you need to know before you take Enterogermina
3. How to take Enterogermina
4. Possible side effects
5. How to store Enterogermina
6. Further information

1. WHAT ENTEROGERMINA IS AND WHAT IT IS USED FOR
Enterogermina is a medicine consisting of a four strain (SIN, O/C, T, N/R) spore suspension of *Bacillus clausii*, normally present in the intestine, without disease-causing capacity (without pathogenic ability).

Enterogermina is used for:
- the prevention and treatment of intestinal disorders related to the alteration in intestinal flora, that manifest themselves as diarrhea, abdominal pain and increase of air in the bowel (intestinal dismicrobism), and vitamin deficiencies in the body resulting from the imbalance of intestinal flora (endogenous avitaminosis);
- coadjuvant treatment to restore intestinal microbial flora altered during treatment with antibiotics or chemotherapy;
- the treatment of acute and chronic gastrointestinal diseases of infants caused by poisoning or alteration of the normal balance of intestinal bacterial flora, that manifest themselves as diarrhea, abdominal pain and increase of air in the bowel (intestinal dismicrobism), or vitamin deficiencies in the organism (avitaminosis).

Health education notes
The intestinal bacterial flora constitutes a real defensive barrier against harmful bacteria. Its balance can be upset by intestinal infections, poisoning, food disorders and changes in diet or use of antibiotics.

Talk to your doctor if you do not notice any improvements or if you notice a worsening of symptoms after a brief period of treatment.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ENTEROGERMINA
Contraindications:
Do not take Enterogermina
- if you are allergic to spores of polyantibiotic-resistant *Bacillus clausii* or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Appropriate precautions for use; special warnings:
Warnings and precautions
Talk to your doctor before taking Enterogermina:
- if your doctor informed you that your immune system may be weakened (reduced body natural defences) (see section 4).
- before giving Enterogermina to a preterm infant.

This medication is for oral use only. Do not inject or administer through other routes. Improper use of the medicine has resulted in severe anaphylactic reactions such as anaphylactic shock.
During treatment with antibiotics, ingest Enterogermina between one administration and the other of the antibiotic.

If you notice the possible presence of corpuscles, or of tiny particles in the Enterogermina vials, that does not mean that the product has been impaired, as these are simply clusters of *Bacillus clausii* spores.

Other medicines and Enterogermina
Inform your doctor or your pharmacist if you are taking, have recently taken or could take any other medication, including over-the-counter medication.

No disorders (interactions) are envisaged concerning the association between Enterogermina and other medicines.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant, may be pregnant, are planning to become pregnant, or are breast-feeding, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.
During pregnancy and breastfeeding, take this medicine only when absolutely necessary and under the supervision of your doctor.
Fertility
No data are available on the effect of Enterogermina on human fertility.

Driving and operating machinery
Enterogermina has no or negligible influence on the ability to drive or operate machinery.

3. HOW TO TAKE ENTEROGERMINA
Take this medicine exactly as described in this leaflet or as instructed by your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if you have any doubts.

Take Enterogermina at regular intervals during the day.

The recommended doses are:

Vials
Adults: 2–3 vials per day.
Breast-feeding infants and children: 1–2 vials per day.

This medication is for oral use only. Do not inject or administer in any other way (see "Warnings and Precautions").
Shake well before use. To open the vial, unscrew the top part and remove it.

Take the contents as it is or dilute it in water or any other beverage (for example: milk, tea, orange juice).
Once open, take the medicine within a short period of time in order to avoid the alteration of medicine.

Capsules
Adults: 2–3 capsules daily.
Children: 1–2 capsules daily.

Swallow the capsules with a sip of water or other beverages. If you have difficulty swallowing the hard capsules (especially in younger children), use the vials.

Warning: do not exceed the indicated doses without your doctor's advice. Use only for short periods of treatment.
Consult your doctor if the disorder occurs repeatedly or if you have noticed a recent change of any kind in its characteristics.

If you take more Enterogermina than you should
In case of accidental ingestion/administration of an overdose of Enterogermina, immediately notify your doctor or go to the nearest hospital.

If you forget to take Enterogermina
Do not take a double dose to make up for a missed dose.
Proper and regular intake of this medicine promotes a better therapeutic effect.

If you stop taking Enterogermina
No particular effects have been reported, apart from the lack of therapeutic effect.

If you have any doubts regarding the use of this medicine, speak to your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
As with all medicines, this medicine can cause undesirable effects, although not everyone is affected.

Contact your doctor immediately if you notice any of the following serious side effects:
Limited and mostly temporary swelling (hours or days) of the skin or mucous membranes, accompanied or not by itching (angioedema). When localized to the face, lips and throat it can make swallowing and breathing difficult.

Other side effects include:
Unknown frequencies side effects (may affect less than 1 in 10,000 people):
- allergic reactions (hypersensitivity), including skin rash and urticaria;
- In case of reduced body's defence mechanisms or serious illness and you are taking Enterogermina, *Bacillus clausii* may be found in your blood and may lead to a serious blood infection (see section 2).

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, your pharmacist or your nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE ENTEROGERMINA
KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package after "EXP.". The expiry date refers to the last day of that month. The expiry date applies to the product when it is in an intact, properly stored package.

Do not store above 30°C.

Medicinal products should not be thrown out in wastewater or put in household rubbish. Ask your pharmacist how to dispose of medicinal products which you are no longer taking. This will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION
What Enterogermina contains

2 billion/5 ml, oral suspension - vials
- The active substance is spores of polyantibiotic-resistant *Bacillus clausii*. Each vial contains 2 billion spores of polyantibiotic-resistant *Bacillus clausii* (strains SIN, O/C, T, N/R).
- The other ingredient is purified water.

2 billion, hard capsules
- The active substance is spores of polyantibiotic-resistant *Bacillus clausii*. Each capsule contains 2 billion spores of polyantibiotic-resistant *Bacillus clausii* (strains SIN, O/C, T, N/R).
- The other ingredients are: microcrystalline cellulose, magnesium stearate, gelatine, titanium dioxide (E171), purified water.

What Enterogermina looks like and contents of the pack

2 billion/5 ml, oral suspension - vials
Enterogermina comes in oral suspension form.
Packages containing 10 or 20 5-millilitre vials.

2 billion, hard capsules
Enterogermina comes in the form of hard capsules.
Packages containing 12 or 24 capsules.

Not all pack sizes may be marketed in your country.

Marketing Authorisation Holder
Sanofi S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano (Italy)

Manufacturer
Sanofi S.r.l.
Viale Europa, 11
21040 Origgio (Va) Italy

This package leaflet was last approved in February 2021.