



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000559-20-4

VISTO el Expediente 1-47-2002-000559-20-4 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 nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA PLUS[®]/ ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, aprobado por Certificado N° 53.996.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA PLUS^Ò/ ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, aprobado por Certificado N° 53.996.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de Información para el Paciente que consta en el Anexo IF-2021-33750973-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-2002-000559-20-4

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.29 15:37:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.29 15:37:06 -03:00



ENTEROGERMINA® PLUS
4000 MILLONES/5ml
ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES
Suspensión – Vía oral – Bebible
NO INYECTAR



VENTA LIBRE

INDUSTRIA ITALIANA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE ENTEROGERMINA® PLUS?

Cada frasco con 5 ml de suspensión oral contiene:

Esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistentes: 4000 millones

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

ACCIONES

Antidiarreico y normalizador de la flora intestinal.

¿PARA QUÉ SE USA ENTEROGERMINA® PLUS?

ENTEROGERMINA® PLUS es un preparado constituido por una suspensión de esporas de *Bacillus clausii*, huésped habitual del intestino, sin poder patógeno. Está indicado para el tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal (disbiosis) que podría provocar síntomas asociados como diarrea y de la disvitaminosis endógena subsiguiente.

Como tratamiento para la recuperación del equilibrio de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.

Para trastornos o desórdenes agudos y crónicos en lactantes, causados por intoxicación o por desequilibrios de la flora microbiana intestinal y disvitaminosis.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ENTEROGERMINA® PLUS?

No utilice ENTEROGERMINA® PLUS:

- Si usted sabe que es alérgico al ingrediente activo o a alguno de los excipientes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

ENTEROGERMINA® PLUS es sólo para su uso por vía oral. No se debe inyectar ni administrar por otra vía. Se han producido reacciones anafilácticas severas, como shock anafiláctico, debido a una ruta de administración incorrecta.

Hable con su médico antes de tomar Enterogermina® Plus, si está inmunocomprometido (sistema inmunitario significativamente debilitado con una capacidad reducida para combatir infecciones) o si fue hospitalizado debido a una enfermedad seria.

Precauciones de uso

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000_sav004/Jun20 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

Página 1 de 4



Durante el tratamiento con antibióticos, se aconseja administrar ENTEROGERMINA® PLUS en el intervalo entre las administraciones del antibiótico.

Medicamentos o alimentos que pueden modificar el efecto de este medicamento

Debe informarle a su médico si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso aquellos que son de venta libre.

No se conocen medicamentos ni alimentos que modifiquen el efecto de ENTEROGERMINA® PLUS.

Lo que es importante saber

Si observa partículas pequeñas en los frascos de Enterogermina Plus, es la presencia de esporas de *Bacillus clausii*. *No se correlaciona con una alteración del producto.*

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Si está embarazada o planea quedar embarazada, hable con su médico sobre el uso de Enterogermina.

Si está amamantando o planea amamantar, hable con su médico sobre el uso de Enterogermina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

ENTEROGERMINA® PLUS no afecta la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias.

Notas sobre educación sanitaria

La flora intestinal constituye una auténtica barrera defensiva contra las bacterias dañinas. Su equilibrio puede resultar dañado por infecciones intestinales, intoxicaciones, trastornos de la alimentación, cambios en la dieta, el uso de antibióticos. Este desequilibrio se manifiesta como diarrea, dolor abdominal, aumento de aire en el intestino.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, ENTEROGERMINA® PLUS puede causar efectos no deseados, aunque no todas las personas los experimenten.

Durante la comercialización del producto, se reportaron casos de reacciones de hipersensibilidad, que incluyen sarpullido, urticaria y angioedema.

En pacientes inmunocomprometidos (aquellos con un sistema inmunitario significativamente debilitado y una capacidad reducida para combatir infecciones) o pacientes hospitalizados debido a una enfermedad seria que toman Enterogermina® Plus, se puede encontrar *Bacillus clausii* en la sangre y puede provocar una infección sanguínea severa.

El cumplimiento de las instrucciones que figuran en este prospecto reduce el riesgo de efectos secundarios.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Utilice siempre ENTEROGERMINA® PLUS como su médico le ha indicado.

Consulte a su médico si tiene dudas.

Este medicamento debe ser administrado por vía oral.

Dosis sugerida

Adultos: 1 frasco por día.

Lactantes y niños: 1 frasco por día.

Precaución: no exceda la dosis indicada sin consultar a su médico.

En qué momento y durante cuánto tiempo debo tomarlo

ENTEROGERMINA® PLUS puede tomarse en intervalos regulares durante el día.

Consulte a su médico si la afección ocurre en forma reiterada o si ha notado algún cambio reciente en sus características.

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000_sav004/Jun20 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

Página 2 de 4



Atención: utilice únicamente durante períodos breves de tratamiento.

Tener en cuenta

Este medicamento es sólo para uso oral. No lo inyecte ni administre de otra manera. Agítelo antes de usar. Para abrir el frasco, gire la parte superior y retírela. Beba el contenido directamente o dilúyalo en agua u otras bebidas (por ejemplo: leche, té, jugo de naranja). Una vez abierto, tome este medicamento en un lapso breve de tiempo para evitar que la suspensión se contamine.

Si se olvidó de tomar una dosis

No hay ningún problema en particular. No obstante, es bueno recordar que la administración correcta del medicamento aumenta el efecto terapéutico.

Efectos causados por la suspensión del tratamiento

No se ha reportado ningún efecto en particular, sólo la ausencia del efecto terapéutico.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en el envase original a temperatura inferior a 30°C. No congelar. Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto. Los medicamentos no deben ser desechados en aguas residuales ni con los desechos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no utiliza. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

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.

PRESENTACIONES

Envases con 5, 7, y 10 frascos con 5 ml de suspensión oral.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?

Las dosis excesivas de ENTEROGERMINA® PLUS generalmente no causan efectos secundarios. De todas maneras, es bueno que respete la dosis recomendada. En caso de ingestión accidental de una sobredosis de ENTEROGERMINA® PLUS infórmele de inmediato a su médico o recurra al hospital más cercano.

En Argentina:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (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 fecha 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

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000_sav004/Jun20 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

Página 3 de 4



MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Sanofi S.P.A., Viale Europa, 11 – Origgio, Italia.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4732-5000

www.sanofi.com.ar

VENTA LIBRE

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea OTC al 0800 4444 682(OTC)

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° 44230 - Ley 15443

Venta bajo control médico recomendado

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Dirección Técnica.: Q.F. María José Bocage

En caso de ingesta accidental o sobredosis, comunicarse con el Centro de Información y

Asesoramiento Toxicológico

(CIAT): Hospital de Clínicas Avenida Italia s/n piso 7

TEL: 1722.

Última Revisión: CCSI v3 Enterogermina Plus_sav004/Jun20 - Aprobado por Disposición N°

Última revisión: ENTEROGERMINA 4000_sav004/Jun20 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

Página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE 1-47-2002-000559-20-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 14:37:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 14:37:46 -03:00