Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Enterogermina 2 miliardi / 5 ml sospensione orale
Enterogermina 2 miliardi capsule rigide
Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente – Uso orale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina
3. Come prendere Enterogermina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enterogermina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve

Enterogermina è un medicinale costituito da una sospensione di 4 ceppi (SIN, O/C, T, N/R) di spore di *Bacillus clausii*, abitualmente presente nell'intestino, privo di capacità di causare malattie (privo di potere patogeno).

Enterogermina si usa per:
- Prevenzione e trattamento di disturbi intestinali come diarrea, dolori addominali, aria nell'intestino e delle carenze di vitamine correlati ad alterazione della flora batterica intestinale di diversa origine, come ad esempio quella causata da terapia antibiotica in corso,
- trattamento dei disturbi gastrointestinali acuti e cronici nei lattanti correlati a intossicazioni, alterazioni della flora batterica intestinale che si manifestano con sintomi quali diarrea, dolori addominali, aria nell'intestino o carenze di vitamine.

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.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento in assenza di diversa prescrizione medica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Enterogermina

- se è allergico alle spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enterogermina.

- se il medico le ha comunicato che il suo sistema immunitario può essere indebolito (riduzione delle difese naturali del corpo) (vedere paragrafo 4).
- prima di dare Enterogermina a un neonato pretermine.

Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico. Nel corso di una terapia con antibiotici, assuma Enterogermina nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione dell'antibiotico.

Se osserva l'eventuale presenza di corpuscoli, ossia di minuscole particelle nei flaconcini di Enterogermina, ciò non significa che il medicinale sia alterato, ma si tratta soltanto di aggregati di spore di *Bacillus clausii*.

Altri medicinali e Enterogermina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono previsti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Enterogermina e altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza e nel periodo di allattamento prenda questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto il controllo del medico.

Fertilità

Non sono disponibili dati sull'effetto di Enterogermina sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Enterogermina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Enterogermina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma Enterogermina a intervalli regolari durante la giornata.

Le dosi raccomandate sono:

Flaconcini

Adulti: 2 - 3 flaconcini al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e lattanti: 1 - 2 flaconcini al giorno.

Questo medicinale è esclusivamente per uso orale. Non inietti né somministri in nessun altro modo (vedere "Avvertenze e Precauzioni").

- Agiti prima dell'uso. Per aprire il flaconcino ruoti la parte superiore e la stacchi.

- Assuma il contenuto così com'è o lo diluisca in acqua o altre bevande (ad esempio latte, tè, aranciata).
- Una volta aperto, assuma il medicinale entro breve tempo per evitare l'alterazione del medicinale.

Capsule
Adulti: 2 - 3 capsule al giorno.
Bambini: 1 - 2 capsule al giorno.

Deglutisca le capsule accompagnate da un sorso d'acqua o altre bevande. In caso di difficoltà a deglutire le capsule rigide (specialmente nei bambini più piccoli), impieghi i flaconcini.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Enterogermina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Enterogermina avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Enterogermina
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
L'assunzione corretta e regolare del medicinale favorisce l'effetto terapeutico.

Se interrompe il trattamento con Enterogermina
Non sono stati segnalati particolari effetti, se non il mancato effetto terapeutico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gonfiore circoscritto e per lo più temporaneo (ore o giorni) della cute o delle mucose, accompagnato o non da prurito (angioedema). Quando è localizzato al volto, alle labbra e alla gola può rendere difficoltosa la deglutizione e la respirazione.

Altri effetti indesiderati includono:

Frequenza non nota (la frequenza degli effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (ipersensibilità), compresi arrossamenti della pelle e orticaria;
- in caso di ridotti meccanismi di difesa del corpo o malattia grave e in caso lei stia assumendo Enterogermina, *Bacillus clausii* può essere trovato nel sangue e può portare a una seria infezione del sangue (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enterogermina

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enterogermina

Flaconcini

- Il principio attivo è spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente. Ogni flaconcino contiene 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R).
- L'altro componente è acqua depurata.

Capsule

- Il principio attivo è spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente. Ogni capsula contiene 2 miliardi di spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), acqua depurata.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Enterogermina e contenuto della confezione

Flaconcini
Enterogermina si presenta sotto forma di sospensione orale.
Confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini da 5 millilitri.

Capsule
Enterogermina si presenta sotto forma di capsule rigide.
Confezioni contenenti 12 o 24 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Opella Healthcare Italy S.r.l.– Viale L. Bodio, 37/b – IT - 20158 Milano (Italia)

Produttore

Flaconcini
Laboratoire Unither– Zi De la Guérie – F – 50211 Coutances Cedex (Francia)
Opella Healthcare Italy S.r.l. – Viale Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (Va) Italia

Capsule
Opella Healthcare Italy S.r.l. – Viale Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (Va) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Enterogermina 4 miliardi / 5 ml sospensione orale

Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente – Uso orale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina
3. Come prendere Enterogermina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enterogermina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve

Enterogermina è un medicinale costituito da una sospensione di 4 ceppi (SIN, O/C, T, N/R) di spore di *Bacillus clausii*, abitualmente presente nell'intestino, privo di capacità di causare malattie (privo di potere patogeno).

Enterogermina si usa per:

- Prevenzione e trattamento di disturbi intestinali come diarrea, dolori addominali, aria nell'intestino e delle carenze di vitamine correlati ad alterazione della flora batterica intestinale di diversa origine, come ad esempio quella causata da terapia antibiotica in corso,
- trattamento dei disturbi gastrointestinali acuti e cronici nei lattanti correlati a intossicazioni, alterazioni della flora batterica intestinale che si manifestano con sintomi quali diarrea, dolori addominali, aria nell'intestino o carenze di vitamine.

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. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento in assenza di diversa prescrizione medica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina

Non prenda Enterogermina

- se è allergico alle spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enterogermina.

- se il medico le ha comunicato che il suo sistema immunitario può essere indebolito (riduzione delle difese naturali del corpo) (vedere paragrafo 4).
- prima di dare Enterogermina a un neonato pretermine.

Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico. Nel corso di una terapia con antibiotici, assuma Enterogermina nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione dell'antibiotico.

Se osserva l'eventuale presenza di corpuscoli, ossia di minuscole particelle nei flaconcini di Enterogermina, ciò non significa che il medicinale sia alterato, ma si tratta soltanto di aggregati di spore di *Bacillus clausii*.

Altri medicinali e Enterogermina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono previsti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Enterogermina e altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza e nel periodo di allattamento prenda questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto il controllo del medico.

Fertilità
Non sono disponibili dati sull'effetto di Enterogermina sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Enterogermina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Enterogermina

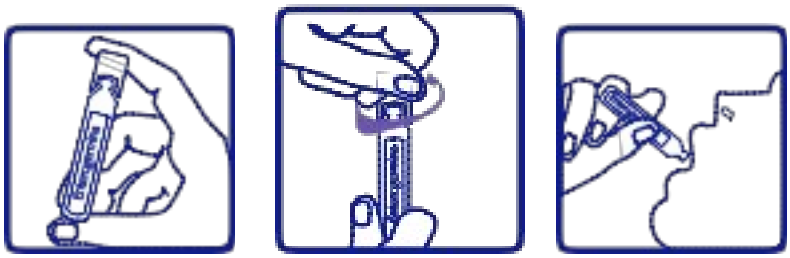
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 1 flaconcino al giorno.
Bambini e lattanti: 1 flaconcino al giorno.

Questo medicinale è esclusivamente per uso orale. Non inietti né somministri in nessun altro modo (vedere "Avvertenze e Precauzioni").
- Agiti prima dell'uso. Per aprire il flaconcino ruoti la parte superiore e la stacchi.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



- Assuma il contenuto così com'è o lo diluisca in acqua o altre bevande (ad esempio latte, tè, aranciata).
- Una volta aperto, assuma il medicinale entro breve tempo per evitare l'alterazione del medicinale.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Enterogermina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Enterogermina avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Enterogermina
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
L'assunzione corretta e regolare del medicinale favorisce l'effetto terapeutico.

Se interrompe il trattamento con Enterogermina
Non sono stati segnalati particolari effetti, se non il mancato effetto terapeutico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:
Gonfiore circoscritto e per lo più temporaneo (ore o giorni) della cute o delle mucose, accompagnato o non da prurito (angioedema). Quando è localizzato al volto, alle labbra e alla gola può rendere difficoltosa la deglutizione e la respirazione.

Altri effetti indesiderati includono:
Frequenza non nota (la frequenza degli effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (ipersensibilità), compresi arrossamenti della pelle e orticaria;
- in caso di ridotti meccanismi di difesa del corpo o malattia grave e in caso lei stia assumendo Enterogermina, *Bacillus clausii* può essere trovato nel sangue e può portare a una seria infezione del sangue (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enterogermina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enterogermina

- Il principio attivo è spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente. Ogni flaconcino contiene 4 miliardi di spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R).
- L'altro componente è acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Enterogermina e contenuto della confezione

Enterogermina si presenta sotto forma di sospensione orale.
Confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini da 5 millilitri.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.– Viale L. Bodio, 37/b – IT - 20158 Milano (Italia)

Produttore

Opella Healthcare Italy S.r.l. – Viale Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (Va) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Enterogermina 6 miliardi / 2 g polvere per sospensione orale

Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente – Uso orale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina
3. Come prendere Enterogermina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enterogermina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve

Enterogermina è un medicinale costituito da una sospensione di 4 ceppi (SIN, O/C, T, N/R) di spore di *Bacillus clausii*, abitualmente presente nell'intestino, privo di capacità di causare malattie (privo di potere patogeno).

Enterogermina si usa nei pazienti adulti per:

- Prevenzione e trattamento di disturbi intestinali come diarrea, dolori addominali, aria nell'intestino, e delle carenze di vitamine correlati ad alterazione della flora batterica intestinale di diversa origine, come ad esempio quella causata da terapia antibiotica in corso.

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.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento. Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento in assenza di diversa prescrizione medica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina

Non prenda Enterogermina

- se è allergico alle spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enterogermina.

- se il medico le ha comunicato che il suo sistema immunitario può essere indebolito (riduzione delle difese naturali del corpo) (vedere paragrafo 4).
- prima di dare Enterogermina a un neonato pretermine.

Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico.

Nel corso di una terapia con antibiotici, assuma Enterogermina nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione dell'antibiotico.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è indicato soltanto nei pazienti adulti.

Altri medicinali e Enterogermina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono previsti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Enterogermina e altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza e nel periodo di allattamento prenda questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto il controllo del medico.

Fertilità
Non sono disponibili dati sull'effetto di Enterogermina sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Enterogermina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Enterogermina contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per bustina, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Enterogermina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: 1 bustina al giorno.
Sciolga il contenuto della bustina in acqua.

Questo medicinale è esclusivamente per uso orale. Non inietti né somministri in nessun altro modo (vedere "Avvertenze e Precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Enterogermina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Enterogermina avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Enterogermina
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
L'assunzione corretta e regolare del medicinale favorisce l'effetto terapeutico.

Se interrompe il trattamento con Enterogermina
Non sono stati segnalati particolari effetti, se non il mancato effetto terapeutico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:
Gonfiore circoscritto e per lo più temporaneo (ore o giorni) della cute o delle mucose, accompagnato o non da prurito (angioedema). Quando è localizzato al volto, alle labbra e alla gola può rendere difficoltosa la deglutizione e la respirazione.

Altri effetti indesiderati includono:
Frequenza non nota (la frequenza degli effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (ipersensibilità), compresi arrossamenti della pelle e orticaria;
- in caso di ridotti meccanismi di difesa del corpo o malattia grave e in caso lei stia assumendo Enterogermina, *Bacillus clausii* può essere trovato nel sangue e può portare a una seria infezione del sangue (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enterogermina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enterogermina

- Il principio attivo è spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente. Ogni bustina contiene 6 miliardi di spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R).
- Gli altri componenti sono: caolino pesante, cellulosa microcristallina, mannitolo, saccarina sodica, aroma di agrumi, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Enterogermina e contenuto della confezione

Enterogermina si presenta sotto forma di polvere per sospensione orale.
Confezioni contenenti 10 o 20 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.– Viale L. Bodio, 37/b – IT - 20158 Milano (Italia)

Produttore

Opella Healthcare Italy S.r.l. – Viale Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (Va) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Enterogermina 6 miliardi/2 g polvere orale

Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente – Uso orale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina
3. Come prendere Enterogermina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enterogermina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enterogermina e a cosa serve

Enterogermina è un medicinale costituito da una sospensione di spore di *Bacillus clausii*, abitualmente presente nell'intestino, privo di capacità di causare malattie (privo di potere patogeno).

Enterogermina si usa nei pazienti adulti per:

- Prevenzione e trattamento di disturbi intestinali come diarrea, dolori addominali, aria nell'intestino, e delle carenze di vitamine correlati ad alterazione della flora batterica intestinale di diversa origine, come ad esempio quella causata da terapia antibiotica in corso.

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. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento in assenza di diversa prescrizione medica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enterogermina

Non prenda Enterogermina

- se è allergico alle spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enterogermina:

- se il medico le ha comunicato che il suo sistema immunitario può essere indebolito (riduzione delle difese naturali del corpo) (vedere paragrafo 4).
- prima di dare Enterogermina a un neonato pretermine.

Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico.
Nel corso di una terapia con antibiotici, assuma Enterogermina nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione dell'antibiotico.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è indicato soltanto nei pazienti adulti.

Altri medicinali e Enterogermina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono previsti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Enterogermina e altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza e nel periodo di allattamento prenda questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto il controllo del medico.

Fertilità
Non sono disponibili dati sull'effetto di Enterogermina sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Enterogermina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Questo medicinale contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 2,28 mg di sorbitolo per bustina equivalente a 0,00114 mg sorbitolo/ mg.

3. Come prendere Enterogermina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
Adulti: 1 bustina al giorno.
Può prendere la polvere senza acqua e scioglierla direttamente in bocca con la saliva. Non è necessario bere un bicchiere d'acqua per deglutire la polvere.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è esclusivamente per uso orale. Non inietti né somministri in nessun altro modo (vedere "Avvertenze e Precauzioni").

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Enterogermina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Enterogermina avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Enterogermina
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
L'assunzione corretta e regolare del medicinale favorisce l'effetto terapeutico.

Se interrompe il trattamento con Enterogermina
Non sono stati segnalati particolari effetti, se non il mancato effetto terapeutico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:
Gonfiore circoscritto e per lo più temporaneo (ore o giorni) della cute o delle mucose, accompagnato o non da prurito (angioedema). Quando è localizzato al volto, alle labbra e alla gola può rendere difficoltosa la deglutizione e la respirazione.

Altri effetti indesiderati includono:
Frequenza non nota (la frequenza degli effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (ipersensibilità), compresi arrossamenti della pelle e orticaria;
- in caso di ridotti meccanismi di difesa del corpo o malattia grave e in caso lei stia assumendo Enterogermina, *Bacillus clausii* può essere trovato nel sangue e può portare a una seria infezione del sangue (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enterogermina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enterogermina

- Il principio attivo è spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente. Ogni bustina contiene 6 miliardi di spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, xilitolo, silice colloidale anidra, aroma arancia (contenente aromi naturali, maltodestrina, gomma di acacia (E414), sorbitolo (E420), butilidrossianisolo (E320)).

Descrizione dell'aspetto di Enterogermina e contenuto della confezione

Enterogermina si presenta sotto forma di polvere orale fine, bianco-giallastra in bustine.
Confezioni contenenti: 9, 12, 18 o 24 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/b - IT - 20158 Milano (Italia)

Produttore

Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale Europa, 11 - IT - 21040 Origgio (VA) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).