ENTEROGERMINA*orale sosp 20 flaconcini 2 mld 5 ml

Marchio:	ENTEROGERMINA
Codice Min.:	013046040
Link:	clicca qui per acquistare

DENOMINAZIONEENTEROGERMINA 2 MILIARDICATEGORIA FARMACOTERAPEUTICAmicroorganismi antidiarroici.PRINCIPI ATTIVIUn flaconcino contiene il seguente principio attivo. Spore di Bacillusclausii poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R): 2 miliardi. Una capsula rigida contiene il seguente principio attivo. Spore diBacillus clausii poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R):2 miliardi. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo6.1.ECCIPIENTIFlaconcini: acqua depurata. Capsule: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), acqua depurata.INDICAZIONICura e profilassi del dismicrobismo intestinale e conseguenti disvitaminosi endogene. Terapia coadiuvante il ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici. Turbe acute e croniche gastro-enteriche dei lattanti, imputabili ad intossicazioni o a dismicrobismi intestinali e a disvitaminosi.CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDARIpersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.POSOLOGIAAdulti: 2-3 flaconcini al giorno o 2-3 capsule al giorno. Bambini: 1-2flaconcini al giorno o 1-2 capsule al giorno. Lattanti: 1-2 flaconcini al giorno. Flaconcini: somministrazione ad intervalli regolari. Assumere il contenuto del flaconcino tal quale o diluendo in acqua o altrebevande (ad es. latte, the, aranciata). Capsule: deglutire con un sorso d'acqua o di altre bevande. Specialmente nei bambini piu' piccoli,in caso di difficolta' a deglutire le capsule rigide, e' opportuno impiegare la sospensione orale. Questo medicinale e' per esclusivo uso orale. Non iniettare ne' somministrare in nessun altro modo (vedere paragrafo 4.4).CONSERVAZIONEConservare a temperatura inferiore a 30 gradi C.AVVERTENZEAvvertenze speciali. Batteriemia/sepsi: dopo l'immissione in commerciosono stati segnalati casi di batteriemia, setticemia e sepsi in pazienti immunocompromessi o gravemente malati e in neonati pretermine. Nelcaso di alcuni pazienti malati in condizioni critiche, l'esito e' stato fatale. Enterogermina deve essere evitato in questi gruppi di pazienti (vedere paragrafo 4.8). Questo medicinale e' 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. Precauzioni d'impiego: nel corso di terapia antibiotica si consiglia di somministrare il preparato nell'intervallo fra l'una e l'altrasomministrazione di antibiotico. L'eventuale presenza di corpuscoli visibili nei flaconcini di Enterogermina e' dovuta ad aggregati di spore di Bacillus clausii; non e' pertanto indice di prodotto alterato. Agitare il flaconcino prima dell'uso.INTERAZIONINon sono stati effettuati studi di interazione.EFFETTI INDESIDERATIDurante il

trattamento con questo medicinale sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, classificati secondo la classificazione MedDRA per classe di organi e in base alle seguenti classi di frequenza: molto comune (>=1/10); comune (>=1/100,=1/1.000,=1/10.000,GRAVIDANZA E ALLATTAMENTOGravidanza: non sono disponibili dati relativi all'uso di Enterogermina in donne in gravidanza; pertanto non e' possibile trarre conclusionisulla sicurezza dell'uso di Enterogermina durante la gravidanza. Enterogermina deve essere usata durante la gravidanza solo se i potenzialibenefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il feto. Allattamento: non sono disponibili dati relativi all'uso di Enterogermina durante l'allattamento relativamente alla composizionedel latte materno e agli effetti sul bambino. Non e' possibile trarreconclusioni sulla sicurezza dell'uso di Enterogermina durante l'allattamento. Enterogermina deve essere usata durante l'allattamento solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il bambino allattato al seno. Fertilita': non sono disponibili dati sull'effetto di Enterogermina sulla fertilita' umana.