

Sanofi PACKAGING TEAM	
Code:	764969
Update:	V07 - 15-12-2020
GMID code:	599663
Current item code:	4824921A
Product/Item type:	Istruzione Enterogermina 6 MLD
Country:	Export XE
Artwork by:	Origgio
Plant:	Origgio

Impianti di proprietà **Sanofi S.p.A.**

Format:	Stesa 160x360 mm - Piegata 160x180 mm
Plant barcode:	1685
Number of Colours:	1
■ Pantone Blue reflex C	
Fonts:	Futura Light Cond / Light Cond Oblique / Bold / Bold Oblique
Minimum point size of text:	7 pt
Layout of Cutting:	N.A.
Packaging Line:	EG 067
GDO - Graphic Department Origgio	
Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italy Tel. +39 - 02 96 10 559	

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Enterogermina®

6 milliards/2 g, poudre pour suspension buvable
spores de *Bacillus clausii* polyantibio-résistantes – voie orale

SANOFI

Veillez 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 UTILISÉ

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 chez l'adulte 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 ou déséquilibrées 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.

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.

Consultez votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous remarquez une aggravation des symptômes.

Attention : en l'absence de prescription médicale, utilisez Enterogermina uniquement pour des traitements de courte durée.

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 ou pharmacien avant de prendre Enterogermina. En cas d'utilisation lors d'un traitement antibiotique, prenez Enterogermina entre deux prises d'antibiotiques successives.

Ce médicament est destiné exclusivement à l'administration orale. Il ne doit pas être 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.

Enfants et adolescents

Ce médicament est indiqué uniquement chez les patients adultes.

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Enterogermina peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Enterogermina peut être utilisé pendant l'allaitement.

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.

La dose recommandée est :

Adultes : 1 sachet par jour.

Dissoudre le contenu du sachet dans de l'eau.

Ce médicament est destiné exclusivement à l'administration orale (voir « Avertissements et précautions »).

Attention : ne dépassez pas 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 oublié de prendre. La prise correcte et scrupuleuse du médicament favorise son efficacité.

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.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (pouvant affecter moins de 1 personne sur 10 000) :

Des cas de réactions allergiques (hypersensibilité), notamment rougeur de la

peau, urticaire et angioedème, ont été rapportés.

Si vous prenez Enterogermina et que les mécanismes de défense de votre organisme sont altérés (particulièrement diminués), le *Bacillus clausii* pourra être détecté dans votre sang.

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 MÉDICAMENT 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

Ce que contient Enterogermina, 6 milliards/2 g, poudre pour suspension buvable

- La substance active est : spores de *Bacillus clausii* polyantibio-résistantes. Chaque sachet contient 6 milliards de spores de *Bacillus clausii* polyantibio-résistantes (souches SIN, O/C, T, N/R).
- Les autres composants sont : kaolin lourd, cellulose microcristalline, mannitol, saccharine sodique, arôme agrume, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que Enterogermina, 6 milliards/2 g, poudre pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Enterogermina se présente sous forme de poudre pour suspension buvable. Boîtes de 10 ou 20 sachets.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/b

20158 Milan, Italie

Fabricant

Sanofi S.p.A.

Viale Europa, 11

21040 Origgio (Va), Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juillet 2019.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Enterogermina®

6 billion/2 g, powder for oral suspension

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

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because 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.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after a short 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 IT IS USED FOR

The medicine Enterogermina is a suspension composed of 4 strains (SIN, O/C, T, N/R) of *Bacillus clausii* spores. These spores are naturally present in the intestine and have no disease-causing (pathogenic) potential.

Enterogermina is used in adults 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);
- coadjutant treatment to restore intestinal microbial flora, altered during treatment with antibiotics or chemotherapy.

Health education information

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

Talk to your doctor if you do not feel better or if your symptoms get worse.

Caution: only use Enterogermina for short-term treatment unless otherwise prescribed by a doctor.

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 or pharmacist before taking Enterogermina. During treatment with antibiotics, Enterogermina should be taken between 2 doses of antibiotics.

This medication is for oral use only. Do not administer by any other route.

Incorrect use of the medicine has caused serious anaphylactic reactions, such as anaphylactic shock.

Children and adolescents

This medicine is intended for use in adults only.

Other medicines and Enterogermina

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

No problems (interactions) are expected when taking Enterogermina in combination with other medicines.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Enterogermina can be used during pregnancy.

Breast-feeding

Enterogermina can be used while breast-feeding.

Fertility

No data are available concerning the effects of Enterogermina on human fertility.

Sanofi PACKAGING TEAM	
Code:	764969
Update:	V07 - 15-12-2020
GMID code:	599663
Current item code:	4824921A
Product/Item type:	Istruzione Enterogermina 6 MLD
Country:	Export XE
Artwork by:	Origgio
Plant:	Origgio

For Sanofi use only

Impianti di proprietà **Sanofi S.p.A.**

Format:	Stesa 160x360 mm - Piegata 160x180 mm
Plant barcode:	1685
Number of Colours:	1
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px; text-align: center;"> Pantone Blue reflex C </div>	
Fonts:	Futura Light Cond / Light Cond Oblique / Bold / Bold Oblique
Minimum point size of text:	7 pt
Layout of Cutting:	N.A.
Packaging Line:	EG 067
GDO - Graphic Department Origgio Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italy Tel. +39 - 02 96 10 559	

Technical Data

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

نشرة دوائية: معلومات للمستهلك

إنتروجرمينا®

6 مليارات/2 غ، مسحوق لمستعلق فموي

تُزيرات من عصية كلوزي المقاومة لعدد من المضادات الحيوية – عن طريق الفم

إقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. خذ هذا الدواء دائماً كما هو موصوف في هذه النشرة أو وفقاً لتعليمات طبيبك أو الصيدلي تماماً. - احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً. - إمسك طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تحتاج إلى المزيد من المعلومات أو النصائح. - إذا أصبت بعد التآثرات الجانبية، بما فيها تآثرات غير متكررة في هذه النشرة، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. راجع القسم 4. - تحدث إلى طبيبك إذا لم تلاحظ أي تحسن أو إذا لاحظت تفاقمًا في عوارضك بعد فترة وجيزة من العلاج.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هو إنتروجرمينا وما هي دواعي استعماله
- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أخذ إنتروجرمينا
- كيف يُؤخذ إنتروجرمينا
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ إنتروجرمينا
- معلومات إضافية

1. ما هو إنتروجرمينا وما هي دواعي استعماله

إن دواء إنتروجرمينا هو مستعلق مركب من 4 سلالات (SIN, O/C, T, N/R) من تُّزيرات من عصية كلوزي تكون عادة موجودة في الأمعاء وليس لديها أي إمكانية للتسبب بأمراض.

يُستعمل إنتروجرمينا لدى البالغين لعلاج ما يلي:

- الوقاية من وعلاج الاضطرابات المعوية مثل الإسهال وأوجاع البطن وزيادة الغازات في الأمعاء، المرتبطة بتغير الفلورا الميكروبية المعوية (خلل الميكروبي المعوي) ونقص في الفيتامينات في الجسم يأتي بعد اختلال الفلورا الميكروبية المعوية (خلل الفيتامين الداخلي)؛
- العلاج المساعد في إعادة موازنة الفلورا الميكروبية المعوية المصابة بخلل بسبب علاج بمضاد حيوي أو علاج كيميائي.

معلومات للتخفيف الصحي

يشكل النبيت الجرثومي المعوي دفاغًا حقيقيًا ضد البكتيريا المؤذية. ويمكن أن يحدث توازنه بسبب حالات العدوى المعوية والتسمم والاضطرابات الغذائية والتغيرات في النظام الغذائي واستعمال المضادات الحيوية. تحدث إلى طبيبك إذا لم تشعر بأي تحسن أو لاحظت تفاقمًا في عوارضك. تحذير: استعمال إنتروجرمينا لعلاج قصير الأمد إلا في حال وصف الطبيب غير ذلك.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أخذ إنتروجرمينا

موانع الاستعمال:

لا تأخذ إنتروجرمينا

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد تُّزيرات عصية كلوزي المقاومة لعدد من المضادات الحيوية أو ضد أحد المركبات الأخرى التي يحتوي هذا الدواء عليها (المذكورة في القسم 6).

احتياطات مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة:

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ إنتروجرمينا. في خلال العلاج بالمضادات الحيوية، يجب عليك أخذ إنتروجرمينا بين جرعتين من المضادات الحيوية. هذا الدواء مخصص حصريًا للأخذ عن طريق الفم. وبالتالي لا ينبغي إعطاؤه بأي طريقة أخرى. أفيد عن حالات ارتكاسات تحسسية خطيرة مثل الصدمة التأقية لها علاقة بالاستعمال غير الصحيح لهذا الدواء.

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء مخصص للاستعمال لدى البالغين فقط.

أدوية أخرى وإنتروجرمينا

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية. لا ينبغي الاستعمال المتزامن لإنتروجرمينا وأدوية أخرى ظهور مشاكل (تفاعلات).

الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو كنت مرضعة، أو قد تكونين حاملاً أو كنت تتوين الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

يمكن استعمال إنتروجرمينا في خلال فترة الحمل.

الإرضاع

يمكن استعمال إنتروجرمينا في خلال فترة الإرضاع.

الخصوبة

ما من بيانات حول تأثيرات إنتروجرمينا على الخصوبة.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

لا يُضعف إنتروجرمينا القدرة على قيادة السيّارات واستعمال الآلات.

3. كيف يُؤخذ إنتروجرمينا

إحرص دائماً على أخذ هذا الدواء بالتّقدّم تماماً بالتعليمات الواردة في هذه النشرة أو بتعليمات الطبيب أو الصيدلي. إمسأل الطبيب أو الصيدلي في حال الشك.

الجرعة الموصى بها هي:

البالغون: طرف واحد في اليوم.

تُؤب محتوى الطرف في الماء.

هذا الدواء مخصص حصريًا للأخذ عن طريق الفم (راجع فقرة «تحذيرات واحتياطات»).

تحذير: لا ينبغي تحطّي الجرعات الموصوفة بدون استشارة الطبيب. استعمال إنتروجرمينا لفترات قصيرة من العلاج فحسب.

إستشر الطبيب في حال عودة العوارض أو تغيرها مؤخرًا.

إذا أخذت كمية مفرطة من إنتروجرمينا

إذا أخذت عرضيًا جرعة 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 الاستعمال الصحيح والمنظم لهذا الدواء يجعله أكثر فعالية.

إذا توقفت عن أخذ إنتروجرمينا

يتوقّف تأثير هذا الدواء عند إيقاف العلاج. لم تتم الإفادة عن أي تأثيرات أخرى. إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إمسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. التآثرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلها، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تُصيب المرضى كلهم. التآثرات الجانبية غير المعروفة معتل الحصول (قد تصيب أقل من شخص من أصل 10000 شخص): أفيد عن ارتكاسات تحسسية (فرط حساسية) تضمنت احمرار الجلد والشرى والحزب الوعائي. في حالة ضعف آليات الجسم الدفاعية وأنت تأخذ إنتروجرمينا، يمكن إيجاد عصية كلوزي في دمك.

الإفادة عن التآثرات الجانبية

إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرض/ة ويتضمن هذا أي تأثيرات جانبية غير متكررة في هذه النشرة. بالإفادة عن التآثرات الجانبية، تساعد على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ إنتروجرمينا

إحفظ الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العبوة 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 عبوته الأصلية السليمة.

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية. لا ينبغي التخّصن من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي مع النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخّصن من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

Driving and using machines

Enterogermina does not impair the ability to drive and use machines.

3. HOW TO TAKE ENTEROGERMINA

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Adults: 1 sachet per day.

Dissolve the contents of the sachet in water.

This medication is for oral use only (see "Warnings and Precautions").

Caution: do not exceed the doses given above without consulting your doctor.

Enterogermina should only be used for short-term treatment.

Talk to your doctor if your symptoms come back or have recently changed.

If you take more Enterogermina than you should

If you accidentally take too much Enterogermina, immediately inform a doctor or go to the nearest hospital.

If you forget to take Enterogermina

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Correct and regular use of this medicine makes it more effective.

If you stop taking Enterogermina

This medicine stops having an effect when treatment is stopped. No other effects have been reported.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects with unknown frequency (may affect less than 1 in 10 000 people): cases of allergic (hypersensitivity) reactions have been reported, including skin redness, hives and angioedema.

If you are taking Enterogermina and your body's defense mechanisms are compromised (particularly weakened), *Bacillus clausii* may be found in your blood.

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 pack after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month. The expiry date is only valid if the medicine has been stored correctly in intact packaging.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Enterogermina, 6 billion/2 g, powder for oral suspension contains

- The active substance is spores of polyantibiotic-resistant *Bacillus clausii*. Each sachet contains 6 billion spores of polyantibiotic-resistant *Bacillus clausii* (SIN, O/C, T, N/R strains).
- The other ingredients are: heavy kaolin, microcrystalline cellulose, mannitol, sodium saccharin, citrus flavor, colloidal anhydrous silica.

What Enterogermina, 6 billion/2 g, powder for oral suspension looks like and contents of the pack

Enterogermina is supplied as powder for oral suspension.

Boxes containing 10 or 20 sachets.

Not all pack sizes may be marketed in your country.

Marketing Authorisation Holder

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano (Italy)

Manufacturer

Sanofi S.p.A.
Viale Europa, 11
21040 Origgio (Va) Italy

This package leaflet was last approved in July 2019.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي إنتروجرمينا 6 مليارات/2 غ، مسحوق لمستعلق فموي

- المادة الفاعلة هي: تُّزيرات عصية كلوزي المقاومة لعدد من المضادات الحيوية. يحتوي كل طرف على 6 مليارات تُّزيرة من عصية كلوزي المقاومة لعدد من المضادات الحيوية

(سلالات SIN, O/C, T, N/R).

- المركبات الأخرى هي: الكاولين الثقيل، سلولوز دقيق البلورية، مانيتول، سكرين الصوديوم، نكهة الليمون الحامض، سيلبكا غروانية لأمانيّة.

كيف هو شكل إنتروجرمينا 6 مليارات/2 غ، مسحوق لمستعلق فموي ومحتوى العبوة

يأتي إنتروجرمينا على شكل مسحوق لمستعلق للشرب. علب من 10 أو 20 طرفًا.

قد لا تكون أحجام العلب كلها متوفرة في بلدك.

حامل رخصة التصويق

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano (Italy)

المصنّع

Sanofi S.p.A.
Viale Europa, 11
21040 Origgio (Va) Italy

تمت الموافقة على هذه النشرة للمرة الأخيرة في تموز/يوليو 2019.

ان هذا الدواء
<p>مستحضر يور على صحتك واستهلاكه خالًا لتعليمات بعرضك للخطر.</p> <p>اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الموصوم عليها وتعليمات الصيدلي التي صرفها لك.</p> <p>• الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.</p> <p>• لا تطلع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك.</p> <p>• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.</p> <p>• لا ترك الأدوية في متناول الأطفال.</p>
<p>مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالنة العرب</p>

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 your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.