

Enterogermina® 2 milliards/5 ml, suspension buvable

Spores de *B. clausii* multirésistantes aux antibiotiques

sanofi aventis

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT L'INTÉGRALITÉ DE CETTE NOTICE AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament est destiné à l'automédication. Il peut être utilisé pour soigner des troubles légers et transitoires faciles à reconnaître que l'on peut traiter sans recourir à un médecin.

Il peut être obtenu sans ordonnance mais il doit être utilisé correctement pour en garantir l'efficacité et réduire les effets indésirables.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes persistent après une courte période de traitement, consultez un médecin.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ENTEROGERMINA et dans quel 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 QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

ENTEROGERMINA est un probiotique intestinal. De ce fait, il contient des micro-organismes antidiarrhéiques qui permettent de traiter les déséquilibres de la flore microbienne intestinale.

ENTEROGERMINA est utilisé pour le traitement et la prévention des déséquilibres de la flore microbienne intestinale. Il peut rétablir l'équilibre de la flore intestinale perturbé au cours d'un traitement antibiotique ou d'une chimiothérapie, contribuant ainsi à corriger les carences en vitamines qui en résultent (c'est-à-dire les troubles de la production et de l'assimilation des vitamines).

ENTEROGERMINA peut être utilisé également chez le nourrisson sous forme de suspension buvable pour le traitement des troubles digestifs aigus et chroniques liés soit à une intoxication, soit à un déséquilibre de la flore microbienne accompagné de troubles de la production et de l'assimilation des vitamines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ENTEROGERMINA

La présence éventuelle de corpuscules, c'est-à-dire de minuscules particules décelables dans les flacons de ENTEROGERMINA, est due à l'agrégation de spores de *Bacillus clausii* et ne constitue pas un signe de détérioration du produit.

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. Ce déséquilibre se manifeste par une diarrhée, des douleurs abdominales et une augmentation de la présence d'air dans l'intestin.

Ne prenez jamais ENTEROGERMINA :

- si vous êtes allergique (hypersensibilité) au principe actif ou à l'un des autres composants.

Prise d'autres médicaments

En cas d'utilisation lors d'un traitement antibiotique, il est conseillé d'administrer ENTEROGERMINA entre deux prises d'antibiotiques successives.

On ne connaît aucun médicament ou aliment susceptible de modifier l'effet de ENTEROGERMINA.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

ENTEROGERMINA peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

3. COMMENT PRENDRE ENTEROGERMINA

Posologie

Adultes : 2 à 3 flacons par jour.

Enfants : 1 à 2 flacons par jour.

Nourrissons : 1 à 2 flacons par jour.

Attention : Ne pas dépasser les doses prescrites sans l'avis du médecin.

Mode d'administration

Ce médicament est réservé à l'usage oral. Ne pas injecter et ne pas administrer d'une autre façon.

Agiter le flacon avant usage. Pour ouvrir celui-ci, faire tourner la partie supérieure et la détacher.

Prendre le contenu du flacon tel quel ou le diluer dans de l'eau ou une autre boisson (par ex. lait, thé, jus d'orange).

Afin d'éviter toute contamination de la suspension, le médicament doit être pris aussi rapidement que possible après ouverture du flacon.

Fréquence d'administration

ENTEROGERMINA doit être pris à intervalles réguliers au cours de la journée.

Consulter le médecin si les troubles persistent ou si vous remarquez qu'un changement récent est intervenu dans la manifestation de ces troubles.

Durée du traitement

Attention : utiliser ENTEROGERMINA uniquement pour des traitements de courte durée.

Si vous avez pris plus de ENTEROGERMINA que vous n'auriez dû :

La prise de doses excessives de ENTEROGERMINA ne s'accompagne généralement pas d'effets secondaires. Il est toutefois préférable de respecter les doses prescrites.

Si vous oubliez de prendre ENTEROGERMINA :

Ceci ne pose pas de problème particulier. Il convient toutefois de rappeler que 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, ENTEROGERMINA est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Depuis la mise sur le marché du produit, des cas de réactions allergiques, dont des éruptions cutanées et de l'urticaire, ont été rapportés.

Le respect des instructions contenues dans la notice diminue le risque d'effets secondaires.

Si l'un des effets s'aggrave ou si vous remarquez un effet secondaire non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ENTEROGERMINA

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

Date limite d'utilisation : voir la date limite d'utilisation mentionnée sur la boîte.

Attention : ne pas utiliser le médicament après la date limite d'utilisation mentionnée sur la boîte. Cette date d'expiration n'est valable que si le produit est correctement conservé dans son conditionnement intact.

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les

ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Il est important que vous ayez toujours à votre disposition les informations relatives au médicament ; vous devrez donc conserver tant la boîte que la notice.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ENTEROGERMINA ?

- **La substance active est :** spores de *Bacillus clausii* multirésistantes aux antibiotiques*.

Chaque flacon de ENTEROGERMINA contient 2 milliards de spores de *Bacillus clausii* multirésistantes aux antibiotiques.

- **Les autres composants sont :** eau purifiée.

* « Multirésistantes aux antibiotiques » signifie résistants à un certain nombre d'antibiotiques. Il s'agit d'une caractéristique extrêmement importante de ENTEROGERMINA, qui permet de prendre le médicament, y compris pendant un traitement antibiotique, afin de prévenir les déséquilibres de la flore intestinale provoqués par les antibiotiques eux-mêmes (pénicilline, céphalosporine, tétracycline, macrolides, aminosides, novobiocine, chloramphénicol, thiamphénicol, lincomycine, isoniazide, cyclosérine, rifampicine, acide nalidixique et acide pipémidique).

Contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 10 ou 20 flacons de 5 millilitres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

sanofi-aventis S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/b - IT-20158 Milan (Italie)

Fabricant

sanofi-aventis Sp.A. - Viale Europa, 11 - Origgio (VA) - Italie

La dernière date à laquelle

cette notice a été approuvée

est : février 2010.

