Enterogermina - **2 MILLIARDEN/5 ml** - SUSPENSION ZUM EINNEHMEN
Bacillus clausii, Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz
**Zum Einnehmen** - 10 Trinkampullen zu 5 ml
**ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION**
**Ausschließlich zum Einnehmen. NICHT INJIZIEREN**.
Eine Trinkampulle enthält 2 Milliarden Bacillus clausii-Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz (Bacillus clausii-Stämme SIN, O/C, T, N/R). **Dosierung** Die empfohlene Dosis beträgt: **Erwachsene:** 2-3 Trinkampullen am Tag. **Kinder:** 1-2 Trinkampullen am Tag. **Säuglinge:** 1-2 Trinkampullen am Tag. Das Arzneimittel muss pur oder mit etwas Wasser oder anderen Getränken verdünnt getrunken werden. Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel binnen kurzer Zeit eingenommen werden, um eine Veränderung des Arzneimittels zu vermeiden. **Achtung**: Die angegebene Dosis nicht ohne ärztlichen Rat überschreiten. Nur für kurze Behandlungszeiträume verwenden. Die Trinkampulle vor der Einnahme schütteln. Zum Öffnen der Trinkampulle das obere Teil drehen und abtrennen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**Anwendungsgebiete** - Enterogermina wird angewendet:
- zur Vorbeugung und Behandlung von Darmstörungen im Zusammenhang mit Veränderungen der bakteriellen Darmflora, die sich mit Symptomen wie Durchfall, Bauchschmerzen, erhöhte Luftmenge im Darm (mikrobielle Dysbiose) und Vitaminmangel im Körper infolge eines Ungleichgewichts in der bakteriellen Darmflora (endogene Dysvitaminose) äußern;
- als unterstützende Behandlung zur Wiederherstellung des Gleichgewichts der durch eine Behandlung mit Antibiotika oder Chemotherapeutika veränderten mikrobiellen Darmflora;
- zur Behandlung von akuten und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen bei Säuglingen, verursacht durch Intoxikationen oder Veränderungen des normalen Gleichgewichts der bakteriellen Darmflora mit Symptomen wie Durchfall, Bauchschmerzen, erhöhte Luftmenge im Darm (mikrobielle Dysbiose), oder Vitaminmangelzustände (Dysvitaminosen).

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren. Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen. Unter 30 °C lagern.
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Mailand - Italien - Zul.-Nr. 013046038
**Hergestellt in ITALIEN c/o Sanofi-Werk in Origgio**

Ch.-B.:/Verw. bis:

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# Enterogermina 2 Milliarden/5 ml Suspension zum Einnehmen
# Enterogermina 2 Milliarden Hartkapseln

*Bacillus clausii*, Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz - Zum Einnehmen

SANOFI

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einem kurzen Behandlungszeitraum nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**
1. Was ist Enterogermina und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enterogermina beachten?
3. Wie ist Enterogermina einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enterogermina aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Enterogermina und wofür wird es angewendet?
Enterogermina ist ein aus einer Suspension mit 4 Stämmen (SIN, O/C, T, N/R) von Sporen von *Bacillus clausii*, einem normalerweise im Darm vorhandenen Bakterium, das keine Krankheiten verursacht (ohne pathogene Wirkung), bestehendes Arzneimittel.
Enterogermina wird angewendet:
- zur Vorbeugung und Behandlung von Darmstörungen im Zusammenhang mit Veränderungen der bakteriellen Darmflora, die sich mit Symptomen wie Durchfall, Bauchschmerzen, erhöhte Luftmenge im Darm (mikrobielle Dysbiose) und Vitaminmangel im Körper infolge eines Ungleichgewichts in der bakteriellen Darmflora (endogene Dysvitaminose) äußern;
- als unterstützende Behandlung zur Wiederherstellung des Gleichgewichts der durch eine Behandlung mit Antibiotika oder Chemotherapeutika veränderten mikrobiellen Darmflora;
- zur Behandlung von akuten und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen bei Säuglingen, verursacht durch Intoxikationen oder Veränderungen des normalen Gleichgewichts der bakteriellen Darmflora mit Symptomen wie Durchfall, Bauchschmerzen, erhöhte Luftmenge im Darm (mikrobielle Dysbiose), oder Vitaminmangelzustände (Dysvitaminosen).

**Anmerkungen zur Gesundheitserziehung**
Die Darmflora stellt eine wirksame Schutzbarriere gegen schädliche Bakterien dar. Ihr Gleichgewicht kann durch Darminfektionen, Intoxikationen, falsche Ernährung, Diätumstellungen und Einnahme von Antibiotika gestört werden.
Wenn Sie sich nach einem kurzen Behandlungszeitraum nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enterogermina beachten?
**Enterogermina darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen *Bacillus clausii*, Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enterogermina einnehmen,
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Immunsystem geschwächt sein könnte (Verminderung der körpereigenen Abwehrkräfte) (siehe Abschnitt 4).
- vor der Verabreichung von Enterogermina an ein Frühgeborenes.

Dieses Arzneimittel ist nur zum Einnehmen bestimmt. Nicht injizieren oder über andere Wege verabreichen. Ein nicht korrekter Gebrauch des Arzneimittels hat zu schweren anaphylaktischen Reaktionen wie anaphylaktischem Schock geführt.
Während einer Antibiotikabehandlung empfiehlt es sich, Enterogermina im Intervall zwischen einer und der nächsten Verabreichung des Antibiotikums einzunehmen.
Sollten Sie kleine Körperchen, beziehungsweise winzige Partikel in den Enterogermina-Trinkampullen feststellen, bedeutet das nicht, dass das Produkt verdorben ist, denn es handelt sich hierbei lediglich um Aggregationen der Sporen von *Bacillus clausii*.

**Einnahme von Enterogermina zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Es sind keine Beschwerden (Wechselwirkungen) bezüglich der Kombination von Enterogermina mit anderen Arzneimitteln bekannt.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur wenn zwingend notwendig und nur unter Kontrolle Ihres Arztes ein.
Fortpflanzungsfähigkeit
Es sind keine Daten bezüglich der Wirkung von Enterogermina auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen verfügbar.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Enterogermina hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

## 3. Wie ist Enterogermina einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Enterogermina wird in regelmäßigen Abständen im Laufe des Tages eingenommen.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

**Trinkampullen**
Erwachsene: 2 - 3 Trinkampullen am Tag.
Kinder und Säuglinge: 1 - 2 Trinkampullen am Tag.

**Dieses Arzneimittel ist nur zum Einnehmen bestimmt. Es darf weder injiziert noch auf einem anderen Weg verabreicht werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).**
Vor der Einnahme schütteln. Zum Öffnen der Trinkampulle das obere Teil drehen und abtrennen.

Den Inhalt direkt einnehmen oder mit Wasser oder anderen Getränken (zum Beispiel Milch, Tee oder Orangensaft) verdünnen.
Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel binnen kurzer Zeit eingenommen werden, um eine Veränderung des Arzneimittels zu vermeiden.

**Kapseln**
Erwachsene: 2 - 3 Kapseln am Tag.
Kinder: 1 - 2 Kapseln am Tag.
Die Kapseln werden mit einem Schluck Wasser oder anderen Getränken geschluckt. Wenn das Schlucken der Hartkapseln Schwierigkeiten bereitet (insbesondere bei kleinen Kindern), können die Trinkampullen verwendet werden.

**Achtung**: Die angegebene Dosis nicht ohne ärztlichen Rat überschreiten.
Nur für kurze Behandlungszeiträume verwenden.
Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Beschwerden wiederholt auftreten oder Sie feststellen, dass sich deren Merkmale kürzlich verändert haben.

**Wenn Sie eine größere Menge von Enterogermina eingenommen haben, als Sie sollten**
Bei versehentlicher Einnahme/Aufnahme einer zu hohen Dosis von Enterogermina müssen Sie umgehend Ihren Arzt benachrichtigen oder sich an das nächstgelegene Krankenhaus wenden.

**Wenn Sie die Einnahme von Enterogermina vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die korrekte und regelmäßige Einnahme des Arzneimittels begünstigt die therapeutische Wirkung.

**Wenn Sie die Einnahme von Enterogermina abbrechen**
Besondere Effekte sind abgesehen von der nicht eintretenden therapeutischen Wirkung nicht berichtet worden. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
**Kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:**
Umschriebene und meist transitorische (Stunden oder Tage) Schwellung der Haut oder Schleimhäute, mit oder ohne Juckreiz (Angioödem). Bei Schwellung von Gesicht, Lippen und Rachen kann das Schlucken und Atmen erschwert sein.

**Andere Nebenwirkungen umfassen:**
Häufigkeit nicht bekannt (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich Hautrötungen und Nesselsucht;
- bei beeinträchtigten Abwehrkräften des Körpers oder schweren Erkrankungen kann *Bacillus clausii* bei der Einnahme von Enterogermina im Blut nachgewiesen werden und zu einer schweren Blutinfektion führen (siehe Abschnitt 2).

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem unter der Webadresse https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Enterogermina aufzubewahren?**
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Das Verfalldatum bezieht sich auf das in unversehrter Verpackung sachgerecht gelagerte Produkt.
Unter 30 °C lagern.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.
Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
**Was Enterogermina enthält**
**Trinkampullen**
- Der Wirkstoff ist: *Bacillus clausii*, Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz. Jede Trinkampulle enthält 2 Milliarden *Bacillus clausii*-Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz (Stämme SIN, O/C, T, N/R).
- Sonstige Bestandteile: gereinigtes Wasser.

**Kapseln**
- Der Wirkstoff ist: *Bacillus clausii*, Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz. Jede Trinkampulle enthält 2 Milliarden *Bacillus clausii*-Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz (Stämme SIN, O/C, T, N/R)
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser.

**Wie Enterogermina aussieht und Inhalt der Packung**
*Trinkampullen*
Enterogermina ist in Form einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.
Packungen mit 10 oder 20 Trinkampullen zu 5 ml.
*Kapseln*
Enterogermina wird in Form von Hartkapseln angeboten.
Packung zu 12 oder 24 Kapseln.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/b - IT - 20158 Mailand (Italien)

**Hersteller**
*Trinkampullen*
Laboratoire Unither- Zi De la Guérie - F - 50211 Coutances Cedex (Frankreich)
Sanofi S.r.l. - Viale Europa, 11 - IT - 21040 Origgio (Va) Italien

*Kapseln*
Sanofi S.r.l. - Viale Europa, 11 - IT - 21040 Origgio (Va) Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021**

EG 2mld 10flac-02.2021-ed.10
153854 - 30.04.2021