Enterogermina **6 MILLIARDEN/2 g** - PULVER ZUM EINNEHMEN
Bacillus clausii, Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz
Erwachsene
OHNE WASSER - 1 Beutel am Tag - Zum Einnehmen - 9 Beutel

NICHT VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGES ARZNEIMITTEL

ORANGENAROMA - OHNE WASSER - **Erwachsene**
ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION

Ausschließlich zum Einnehmen. Ein Beutel enthält 6 Milliarden Bacillus clausii-Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz. Enthält Sorbit.
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.

Dosierung: Die empfohlene Dosis beträgt: **Erwachsene:** 1 Beutel am Tag.
Während einer Antibiotikabehandlung empfiehlt es sich, das Präparat im Intervall zwischen einer und der nächsten Verabreichung des Antibiotikums einzunehmen.
Achtung: Die angegebene Dosis nicht ohne ärztlichen Rat überschreiten. Nur für kurze Behandlungszeiträume verwenden.

Zum Einnehmen. Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren. 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.

Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Mailand - Italien
Zul.-Nr. 013046115

Ch.-B.:/Verw. bis:

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enterogermina 6 Milliarden/2 g Pulver zum Einnehmen

Bacillus clausii, Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz - Zum Einnehmen

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 Sporen von *Bacillus clausii*, einem normalerweise im Darm vorhandenen Bakterium, das keine Krankheiten verursacht (ohne pathogene Wirkung), bestehendes Präparat.
Enterogermina wird bei erwachsenen Patienten 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.

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 nicht besser fühlen oder wenn Sie eine Verschlimmerung der Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Achtung: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nur für kurze Behandlungszeiträume anwenden.

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.

Während einer Antibiotikabehandlung empfiehlt es sich, Enterogermina im Intervall zwischen einer und der nächsten Verabreichung des Antibiotikums einzunehmen.
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.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nur für erwachsene Patienten angezeigt.

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 und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbit
Dieses Arzneimittel enthält 2,28 mg Sorbit pro Beutel.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene: 1 Beutel am Tag.
Sie können das Pulver ohne Wasser einnehmen und es direkt im Mund mit Ihrem Speichel auflösen. Es ist nicht notwendig, ein Glas Wasser zu trinken, um das Pulver zu schlucken.
Dieses Arzneimittel ist nur zum Einnehmen bestimmt (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Wenn Sie die Einnahme von Enterogermina abbrechen
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.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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

- Der Wirkstoff ist: *Bacillus clausii,* Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz. Jeder Beutel enthält 6 Milliarden *Bacillus clausii*-Sporen mit multipler Antibiotikaresistenz.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Xylit, hochdisperses Siliciumdioxid, Orangenaroma (enthält natürliche Aromen, Maltodextrin, Akaziengummi (E414), Sorbit (E420), Butylhydroxyanisol (E320)).

Wie Enterogermina aussieht und Inhalt der Packung

Enterogermina ist in Form eines feinen, gelblich-weißen Pulvers zum Einnehmen in Beuteln erhältlich. Packungen zu: 9, 12, 18 oder 24 Beuteln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021

EG 6mld stick-02.2021-ed.1
398154 - 30.04.2021