**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

| | |
|---|---|
| Nombre Genèrico: | BACILLUS CLAUSII |
| Nombre Comercial: | ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS)/5 ML |
| Concentraciòn: | ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) |
| Titular del Registro Sanitario: | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. |
| Fabricante(s): | LABORATOIRE UNITHER, FRANCIA<br>SANOFI S.P.A. VIALE EUROPA |
| DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO | |
| Forma Farmaceutica: | SUSPENSION ORAL |
| Via de Administraciòn: | VIA ORAL |
| Indicaciones: | TRATAMIENTO DE LA DISBACTERIOSIS INTESTINAL. TERAPIA DE RESTAURACIÓN DE LA FLORA INTESTINAL ALTERADA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS O AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS. |
| Contraindicaciones y Advertencias: | HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS ESPECIALES: SI LOS SÍNTOMAS NO CEDIERAN ANTE EL TRATAMIENTO DESPUÉS DE 2 A 3 DÍAS, SUSPÉNDASE ESTE Y CONSULTE AL MÉDICO. EVÍTESE EL USO INDISCRIMINADO DE ESTE PRODUCTO DEBIDO A QUE AUMENTA EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS. ES ACONSEJABLE QUE TANTO LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PRIMERA VEZ, ASÍ COMO SU USO PROLONGADO POR PERSISTENCIA DE LOS SÍNTOMAS, DEBE HACERSE POR RECOMENDACIÓN DEL MÉDICO. SI ESTÁ EMBARAZADA O EN PERIODO DE LACTANCIA CONSULTE AL MÉDICO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO. LA PRESENCIA POSIBLE DE PARTÍCULAS VISIBLES EN LOS FRASCOS DE ENTEROGERMINAÂ, SE DEBE A AGREGADOS DE BACILLUS CLAUSII Y, POR LO TANTO, NO INDICA QUE EL PRODUCTO HAYA SUFRIDO ALGÚN CAMBIO. AGITAR EL FRASCO ANTES DE USAR. PRECAUCIONES PARA EL USO: SI EL PACIENTE RECIBE TERAPIA CON ANTIBIÓTICO, EL PRODUCTO DEBE SER ADMINISTRADO EN EL INTERVALO ENTRE UNA DOSIS DE ANTIBIÓTICO Y LA PRÓXIMA DOSIS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. |
| Condiciones de Almacenamiento: | CONSERVESE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC |
| Registro Sanitario: | INVIMA 2015M-0004725-R1 |
| Modalidad del Registro Sanitario: | IMPORTAR Y VENDER |
| Vigencia del Registro Sanitario: | 14/12/2020 |
| Presentaciòn Comercial: | CAJA DE CARTON X 10 VIALES DE POLIETILENO BD X 5 ML |
| Còdigo ATC: | A07FA03 |
| Còdigo CUM: | 019952942-02 |
| Vida Util: | 2 AÑOS |
| Condiciòn de Venta: | SIN FORMULA FACULTATIVA |
| Còdigo de Barras: | 7706263600072 |

| | |
|---|---|
| Elaborado por: | Balmiro A. Canedo Barraza |
| Fecha: | 19/02/2020 |