

Sanofi

PACKAGING TEAM

Code: 4827390A

Update: V01 - 11-04-2016

Local code:

Current item code:

Product/Item type: Istruzione - Fronte

Enterogermina 2 MLD

Country: Arabia Saudita

Artwork by: Origgio

Plant: Origgio

Supplier code:

Technical Data

Format: 185 x 210 mm

Plant barcode: 1004

Colours: 2

- Blu Reflex C

- P 485 C

-

Fonts: Futura Light Cond / Light Cond Oblique / Bold / Bold Oblique

Minimum point size of text: 7,5 pt

Assembly Card: EG096

Layout of Cutting:

Technical Card:

Technical Constraint:

☐ APPROVAL

DATE:

☐ REJECTED

SIGNATURE:

Impianti di proprietà Sanofi S.p.A.

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

# Enterogermina®

2 milliards/5 ml, suspension buvable / 2 billion/5 ml oral suspension  
Spores de *Bacillus clausii* polyantibio-résistantes/Spores of poly-antibiotic resistant *Bacillus clausii*



SANOFI

**BEFORE TAKING THIS PRODUCT PLEASE READ ALL THE INFORMATION CONTAINED IN THE LEAFLET CAREFULLY**

This is a medicinal product for self-medication that you can use to treat mild, transitory disturbances that are easily recognisable and resolvable without needing to seek medical advice. It can therefore be bought without a prescription, but should be used correctly in order to guarantee its efficacy and minimise the undesired effects. For further information and advice, ask the pharmacist. Seek medical advice if the problem does not clear up after a short period of treatment.

**In this leaflet:**

1. What ENTEROGERMINA is and what it is used for
2. Before you take ENTEROGERMINA
3. How to take ENTEROGERMINA
4. Possible side effects
5. How to store ENTEROGERMINA
6. Further information

**1. WHAT IS ENTEROGERMINA AND WHAT IT IS FOR**

**Enterogermina support the Balance of beneficial bacteria IN Gastro Intestinal Tract system.**

**2. BEFORE YOU TAKE ENTEROGERMINA**

If one notes the presence of corpuscles, that is to say minute particles, in the bottles of ENTEROGERMINA, this does not mean that the product has undergone any changes; they are just aggregates of the *Bacillus clausii* spores.

Health education notes

The intestinal bacterial flora constitutes a true defence barrier against harmful bacteria. Its balance can be disturbed by intestinal infections, intoxication, alimentary disorders, changes in diet, the use of antibiotics. This imbalance makes itself manifest with diarrhoea, abdominal pain, increased amounts of air in the bowel.

**Do not take ENTEROGERMINA**

- if you are allergic (hypersensitive) to the active substance or any of the other ingredients.

**Taking other medicines**

During therapy with antibiotics, ENTEROGERMINA should be administered in the interval between one dose of antibiotic and the next.

There are no known medicinal products or foods that can modify the effect of ENTEROGERMINA.

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

Pregnancy and breastfeeding

ENTEROGERMINA may be used during pregnancy and while breast-feeding.

**3. HOW TO TAKE ENTEROGERMINA**

**Dosage**

Adults: 2 - 3 bottles per day.

Children: 1 - 2 bottles per day.

Babies: 1 - 2 bottles per day.

Important: do not exceed the recommended doses without first consulting a doctor.

**Method and route of administration**

This product is for oral use only. Do not inject or administer in any other way.

The bottle should be shaken before use. To open the bottle, twist the upper part and break off.

Swallow the content of the bottle as it is or dilute it in water or some other beverage (e. g. milk, tea, orange juice).

Once opened, the product should be used within a short space of time to avoid pollution of the suspension.

**Frequency of administration**

Take ENTEROGERMINA at regular intervals during the day.

Consult your doctor if the problem continues to reoccur or if you have noted any recent change in its characteristics.

**Duration of treatment**

Important: use only for short periods of treatment.

**If you take more ENTEROGERMINA than you should**

Excessive doses of ENTEROGERMINA do not normally produce any side-effects. It is best, however, to stick to the recommended doses.

**If you forget to take ENTEROGERMINA**

There are no particular problems. It should be remembered, however, that correct and regular administration aids the therapeutic effect.

**If you stop taking ENTEROGERMINA**

No particular problems have been reported, apart from a lack of therapeutic effect.

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

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

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

Hypersensitivity reactions including rash and urticaria have been reported in post-marketing experience.

Following the instructions given on this package leaflet reduces the risk of undesired effects. If any of the undesired effects gets serious, or if you notice any undesired effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**5. HOW TO STORE ENTEROGERMINA**

Store at a temperature no higher than 30° C.

Shelf life: see the expiry date printed on the package.

Important: do not use the product after the "use by" date indicated on the container. This date refers to the product in its original unopened packaging, correctly stored.

**KEEP THE MEDICINE OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN**

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

It is important to always have the information regarding the medicine at hand, so keep both the packet and the package leaflet.

**6. FURTHER INFORMATION**

**What ENTEROGERMINA contains**

- The active substance is: spores of poly-antibiotic resistant\* *Bacillus clausii*.

Each bottle contains 2 billion spores of poly-antibiotic resistant\* *Bacillus clausii*.

- The other ingredient is: purified water.

\* "Poly-antibiotic resistant" means resistant to a certain number of antibiotics. This is an extremely important characteristic of ENTEROGERMINA, which makes it possible to take it even during treatment with antibiotics, with the aim of preventing imbalance of the intestinal flora caused by the antibiotics themselves (penicillins, cephalosporins, tetracyclines, macrolides, aminoglycosides, novobiocin, chloramphenicol, thiamphenicol, lincomycin, isoniazid, cycloserine, rifampicin, nalidixic acid and piperidic acid).

**Contents of the pack**

Boxes containing 10 or 20 5-millilitre bottles.

Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder**

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

**Manufacturer**

sanofi-aventis S.p.A.

Viale Europa, 11 - Origgio (VA) - Italy

**This leaflet was last approved in**

February 2010.

<h1>Sanofi</h1> <h2>PACKAGING TEAM</h2>	
<u>Code:</u>	<b>4827390A</b>
<u>Update:</u>	V01 - 11-04-2016
<u>Local code:</u>	
<u>Current item code:</u>	
<u>Product/Item type:</u>	Istruzione - Retro Enterogermina 2 MLD
<u>Country:</u>	Arabia Saudita
<u>Artwork by:</u>	Origgio
<u>Plant:</u>	Origgio
<u>Supplier code:</u>	

Technical Data	<u>Format:</u>	185 x 210 mm
	<u>Plant barcode:</u>	1004
	<u>Colours:</u>	2
	- Blu Reflex C	-
	- P 485 C	-
	-	-
	<u>Fonts:</u> Futura Light Cond / Light Cond Oblique / Bold / Bold Oblique	
	<u>Minimum point size of text:</u>	7,5 pt
	<u>Assembly Card:</u>	EG096
	<u>Layout of Cutting:</u>	
<u>Technical Card:</u>		
<u>Technical Constraint:</u>		

<input type="checkbox"/> APPROVAL	DATE:
<input type="checkbox"/> REJECTED	SIGNATURE:

Vietata la manomissione - Rendere dopo la stampa

عبر الفم  
عدم الحقن

أُن هذا الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

أتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

الطبيب والصيدلي هما خبيران في الدواء وفي نفعه وضاره .

لا تقم بمتابعة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تركز الأدوية في متناول الأطفال .

مجلس وزارة الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب.

عبر الفم  
عدم الحقن

sanofi-aventis S.p.A.  
Viale Europa, 11 - Origgio (VA) - Italy

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

التاريخ الذي تم فيه التصديق على هذه النشرة هو شباط 2010

<p>To report any side effect at Saudi Arabia:</p> <p>National Pharmacovigilance &amp; Drug Safety Centre (NPC)</p> <p>Fax: 00966-11-205-7662</p> <p>Toll free phone: 8002490000</p> <p>E-mail: <a href="mailto:npc.drug@sfdca.gov.sa">npc.drug@sfdca.gov.sa</a></p> <p>Website: <a href="http://www.sfdca.gov.sa/npc">www.sfdca.gov.sa/npc</a></p> <p>Sanofi Pharmacovigilance:</p> <p><a href="mailto:KSA_Pharmacovigilance@sanofi.com">KSA_Pharmacovigilance@sanofi.com</a></p>	<p>الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بالملحمة العربية السعودية</p> <p>المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية:</p> <p>فاكس: 00966112057662</p> <p>الهاتف المجاني: 8002490000</p> <p>البريد الإلكتروني:</p> <p><a href="mailto:npc.drug@sfdca.gov.sa">npc.drug@sfdca.gov.sa</a></p> <p>الموقع الإلكتروني: <a href="http://www.sfdca.gov.sa/npc">www.sfdca.gov.sa/npc</a></p> <p>سانوفي - التحقق الدوائي:</p> <p><a href="mailto:KSA_Pharmacovigilance@sanofi.com">KSA_Pharmacovigilance@sanofi.com</a></p>
---	--

2 مليار/5 ملل، معلق للشرب

أبواغ العصية المغلقة (*Bacillus clausii*) متعددة المقاومة للمضادات الحيوية

اقرأ جيدا هذه النشرة باكملها قبل استعمال هذا الدواء.

هذا الدواء هو مخصص للتطبيق الذاتي. يمكن استعماله لمعالجة اضطرابات خفيفة وعابرة يسهل التعرف عليها ويمكن معالجتها دون اللجوء إلى طبيب. يمكن الحصول عليه من دون وصفة طبية ولكن يجب استعماله بشكل صحيح لضمان فعاليته وتفضيـض التأثيرات غير المرغوبة. إن كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات والنصائح، اتصل بالصيدلاني. في حال استمرار الأعراض بعد فترة قصيرة من المعالجة استشر طبيبا.

في هذه النشرة:

- 1- ما هو إنتروجيرمينا وفي اية حالة يستعمل
- 2- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول إنتروجيرمينا
- 3- كيف يعطى إنتروجيرمينا
- 4- ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
- 5- كيف يحفظ إنتروجيرمينا
- 6- معلومات إضافية

1- ما هو إنتروجيرمينا وفي اية حالة يستعمل  
 أنتروجيرمينا هو بروبويوتيك يدعم توازن البكتيريا النافعة في الجهاز الهضمي .

ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة  
جميع الأدوية، يمكن التنبؤ جزئياً أن يسبب تأثيرات غير مرغوبة، إلا أن ذلك لا ينطبق على الجميع. منذ تسويق هذا  
ء، تم التبليغ عن تفاعلات تحسسية من ضمنها طفح جلدي وشرى.  
بد بالتعليمات الموجودة في النشرة يخفف مخاطر التأثيرات الجانبية.

كيف يحفظ التبرويرمينا

ظ في حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.

ع انتهاء الصلاحية، راجع التاريخ الأقصى للإستعمال المدون على العلبة.

يجب عدم تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة.

ع انتهاء الصلاحية هذا لا يكون صالحا إلا إذا كان الدواء محفوظا بشكل صحيح في غلاف السليم.

ظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال وعن بصرمهم

عدم رمي الأدوية بتاتا في البحاري أو مع النفايات المنزلية. إرسال الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة.

التدابير تسمح بحماية البيئة.

المهم أن يكون دائما متشارك المعلومات المتعلقة بالدواء؛ لذلك يجب حفظ العلبة والنشرة.

معلومات إضافية

ماذا يحتوي إنتروجيرمين؟

• الفعالة هي: أبواغ العصية المغلفة (*Bacillus clausii*) متعددة المقاومة للمضادات الحيوية\*.

• لقارورة من التتروجيرمين تحتوي على 2 مليار من أبواغ العصية المغلفة متعددة المقاومة للمضادات الحيوية.

• ونات الأخرى هي: ماء، ملح.

تددة المقاومة للمضادات الحيوية" يعني مقاومة لعدد معين من المضادات الحيوية. انها ميزة في غاية الاهمية لانتروجرمينا  
مع تناول الدواء، حتى خلال فترة المعالجة بالمضاد الحيوي من اجل تفادي اختلال توازن الزمرة الجرثومية المعوية التي تسببه  
ادات الحيوية نفسها(بنسيلين،سيفالوسبورينات، تتراسيكلين، ماركوليدات، امينوزيد، نوفوبويسن، كلورامفينيكول،  
فينيكول، لاكموسين، ايزونايد، سيكلوزاين، ريفاميسين، حمض ناليديكسك وحض بيسميدك).

• من 10 قوارير ساعة 5 ملل .  
• من 20 قارورة ساعة 5 ملل .

4827390A

## 4827390A - IST ENTEROGERMI 2MLD 5ML BT SA

---

Plant: ORIGGIO - ITALY  
Packaging material code: 4827390A  
Packaging material name: IST ENTEROGERMI 2MLD 5ML BT SA  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 2074708  
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Abdullah Alshehri (Saudi Arabia regulatory team)	17/04/2016 08:21:34
Plant final technical validation	Marco Airoidi (Origgio Artwork Management team)	27/05/2016 16:40:48
Plant ready to print	Marco Airoidi (Origgio Artwork Management team)	27/05/2016 16:41:02