

Mentions légales longues

DENOMINATION : ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable en sachet & ULTRA-LEVURE 250 mg gélules. **COMPOSITION :** *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisée 250 mg (cellules de levure). Excipients de la gélule : lactose monohydraté, stéarate de magnésium q.s.p. 1 gélule. Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), excipients à effet notoire : lactose monohydraté. Excipients du sachet : lactose monohydraté, fructose, silice colloïdale anhydre, arôme tutti-frutti (contenant du sorbitol : E420) qsp 1 sachet, excipients à effet notoire : fructose, lactose monohydraté, sorbitol. **FORME ET PRESENTATION :** Poudre pour suspension buvable, boîte de 10 et 20 sachets – Gélule : boîte de 10 gélules en flacon, boîte de 10, 20 et 30 gélules en blister, toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** • Prévention de la diarrhée associée à l'antibiothérapie à large spectre chez des sujets prédisposés à développer une diarrhée ou rechute de diarrhée à *Clostridium difficile* • Traitement des diarrhées aiguës chez les enfants jusqu'à 12 ans, en complément de la réhydratation orale. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Posologie : Adulte : 2 à 4 gélules ou 2 à 4 sachets-doses par jour, en 2 prises. Enfant : 2 gélules ou 2 sachets-doses par jour, en 2 prises. Mode d'administration : Gélules : avaler avec un peu d'eau. Sachets-doses : diluer la poudre dans un verre d'eau. Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament En raison d'un risque de contamination aéroportée, les sachets ou gélules ne peuvent pas être ouverts dans les chambres des patients. Les professionnels de la santé doivent porter des gants durant la manipulation de probiotiques en vue de leur administration, puis les jeter immédiatement après usage et se laver les mains avec soin. Durée du traitement : Prévention des récurrences ou rechute de diarrhée à *Clostridium difficile* : 4 semaines. Traitement de la diarrhée en complément à la réhydratation orale chez l'enfant : 1 semaine. **CONTRE-INDICATIONS** •Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. • Patients porteurs d'un cathéter veineux central, patients dans un état critique ou immunodéficients en raison du risque de fongémie (Mises en garde et précautions particulières d'emploi). • Allergie aux levures, spécialement *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable ou gélules étant constitué de cellules de levure vivantes, il ne doit donc pas être utilisé avec un liquide ou un aliment glacé ou susceptible d'être porté à une température de plus de 50°C. Mises en garde : •En cas de diarrhée, il est important de réhydrater le patient. De très rares cas de fongémie (avec hémoculture positive à *Saccharomyces*) et de sepsis ont été rapportés principalement chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central, des patients de réanimation ou immunodéprimés, se traduisant le plus souvent par de la fièvre. Dans la plupart des cas, ces incidents ont évolué favorablement après arrêt du traitement par *Saccharomyces boulardii*, administration d'un traitement antifongique et, le cas échéant, retrait du cathéter. Cependant, chez quelques patients dans un état critique, l'issue a pu être fatale (voir contre-indications et effets indésirables). Comme avec tout médicament contenant des micro-organismes vivants, une attention particulière doit être portée lors de la manipulation du produit en présence de patients porteurs de cathéter veineux central principalement, mais aussi de patients porteurs de cathéter périphérique, même non traités par *Saccharomyces boulardii*, afin d'éviter toute contamination manu portée et/ou la dissémination des micro-organismes dans l'air (voir posologie et mode d'administration). •Il est recommandé en milieu hospitalier, d'ouvrir les sachets-doses (ou gélules) avec des gants, hors de l'environnement de patients porteurs d'un cathéter veineux central. En effet, il a été rapporté, chez des patients hospitalisés porteurs d'un cathéter veineux central, même non traités par *S. boulardii*, de très rares cas de fongémie se traduisant par de la fièvre et une hémoculture positive à *Saccharomyces*. Dans tous les cas, ces incidents ont évolué favorablement après administration d'un traitement antifongique et, le cas échéant, après ablation du cathéter. • Parce que le risque d'une colonisation systémique par *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 n'a pas été évalué jusqu'ici, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients ayant de faibles défenses immunitaires (par ex. infections par le VIH, transplantation d'organes, leucémie, tumeurs malignes, radiothérapie, chimiothérapie, traitement de longue durée à fortes doses de cortisone). •ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable contient du lactose monohydraté. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. •ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable contient du fructose, il convient d'en tenir compte chez le sujet diabétique. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament. • ULTRA-LEVURE 250 mg gélule contient du lactose. Les patients souffrant d'intolérance au galactose, de déficience en Lapp lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome

de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. • Si la diarrhée persiste plus de deux jours, il est important de prendre contact avec un médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée au cours des essais cliniques. Du fait de sa nature fongique, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 est sensible aux antifongiques, il ne peut donc être utilisé avec ces médicaments. Il se peut que *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé donne des résultats faussement positifs lors d'analyses microbiologiques des selles.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT : Les études chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne les effets sur la grossesse, le développement embryonnaire et foetal, la parturition et le développement post-natal (voir Données de sécurité préclinique). Le risque potentiel chez l'homme est inconnu. ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable ou gélules ne devrait pas être utilisé durant la grossesse à moins d'une nécessité manifeste.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES : ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable ou gélules n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES : Les effets indésirables sont classés ci-dessous par système-organe et par fréquence comme définies ci-après : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100, < 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1.000, < 1/100$), rares ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), très rares ($< 1/10.000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations Très rares : Fongémie chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central, et chez des patients dans un état critique ou immunodéficients (voir mises en garde spéciales et précautions d'emploi), mycose à *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, Fréquence indéterminée : Sepsis chez les patients de réanimation ou immunodéprimés (voir mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Affections du système immunitaire Très rare : choc anaphylactique.

Affections vasculaires Très rare : choc anaphylactique.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Très rare : dyspnée.

Affections gastro-intestinales Très rares : constipation, épigastralgies, météorisme abdominal (épigastralgies et météorisme abdominal ont été observés lors d'études cliniques).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané Très rares : prurit, exanthème, Œdème de Quincke.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration Très rares : soif.

SURDOSAGE : aucun cas de surdosage n'a été rapporté

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUE : PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES : Classe pharmacothérapeutique : ANTIDIARRHEIQUE, PROBIOTIQUE - Flore de substitution (A : appareil digestif et métabolisme). Code ATC : A07FA02. Micro-organisme destiné à compenser une altération de l'écosystème intestinal en vue d'une activité antidiarrhéique. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé résiste aux sécrétions gastriques et intestinales. Etant une levure et non une bactérie, il est génétiquement résistant aux antibiotiques. L'effet protecteur de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé n'a pas été démontré chez des sujets souffrant d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, d'immunodépression ou recevant un traitement anti-cancéreux. Chez l'animal, les études pharmacologiques ont permis de mettre en évidence : • Un effet antitoxine qui se manifeste par une réduction significative des sécrétions d'eau et de sodium du jéjunum de rat sous l'effet de la toxine cholérique et par la prévention de la colite pseudomembraneuse induite par la toxine de *Clostridium difficile*, • Un effet immunoprotecteur sur le tube digestif par stimulation de la production des immunoglobulines A sécrétoires, • Un antagonisme microbien vis-à-vis de bactéries et de *Candida albicans*. Chez l'animal et chez l'homme, les études pharmacologiques ont permis de mettre en évidence : • Une augmentation de l'activité des disaccharidases intestinales de la bordure en brosse intestinale.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES : Après administration orale répétée, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé transite vivant dans le tube digestif sans le coloniser. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé disparaît rapidement des selles 2 à 5 jours après l'arrêt du traitement.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION Poudre pour suspension buvable et gélules en flacon en verre : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Gélules en plaquette : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

BIOCODEX Maroc. Date de révision : Avril 2021. Pour tout complément d'information, contacter BIOCOCODEX MAROC, Technopole - Aéroport Mohamed V-BP 126 - Nouaceur - Maroc. Tél : +212 (522) 53 91 02 . Fax : +212 (522) 53 90 64.