

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/10/2010

Dénomination du médicament

ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Saccharomyces boulardii

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 2 jours, consultez votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

3. COMMENT PRENDRE ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée, en complément de la réhydratation chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet:

- Si vous êtes allergique à l'un de ses constituants
- Si vous êtes porteur d'un cathéter veineux central.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet:

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du fructose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladies héréditaires rares).

Il est recommandé de ne pas ouvrir les sachets dans l'environnement de patients porteurs d'un cathéter veineux central, pour éviter toute colonisation, en particulier manuportée (apportée par les mains), du cathéter.

En effet, il a été rapporté chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central, même non traités par *S. boulardii*, de très rares cas de fongémies (passage de la levure dans le sang) se traduisant le plus souvent par de la fièvre et des hémocultures positives 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.

Concernant l'enfant de plus de 6 ans et l'adulte, vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants:

- en l'absence d'amélioration au bout de 2 jours de traitement,
- en cas d'apparition de fièvre, de vomissement,
- en cas de présence de sang ou de glaires dans les selles,
- en cas de soif intense, de sensation de langue sèche. En effet, ces signes montrent un début de déshydratation c'est-à-dire de perte importante de liquide due à la diarrhée. Votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation qui pourra se faire par voie orale ou par voie intraveineuse.

Précautions d'emploi

Chez l'enfant de plus de 6 ans et l'adulte, ce traitement est un complément des règles diététiques:

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau est de 2 litres);
- s'alimenter le temps de la diarrhée:
 - en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés.
 - en privilégiant les viandes grillées, le riz.

ULTRA LEVURE étant constitué de cellules vivantes: ne pas le mélanger avec un liquide ou un aliment trop chaud (plus de 50°C), glacé ou alcoolisé.

En cas de doute, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ne pas associer ce médicament à un antifongique (médicament actif contre les champignons).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Excipients à effet notoire: fructose, lactose.

3. COMMENT PRENDRE ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

1 sachet par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Mélanger le contenu du sachet dans un verre d'eau.

La lyophilisation de la substance active garantit la stabilité et la vitalité de *Saccharomyces boulardii*.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Très rarement ont été observées des réactions allergiques (pouvant aller jusqu'à l'œdème de Quincke), rougeurs, démangeaisons.
- Rarement ont été observés des cas d'urticaire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Date de péremption

Ne pas utiliser ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

La substance active est:

*Saccharomyces boulardii**
200,00 mg/sachet

*Cellules de levures

Les autres composants sont: Lactose monohydraté, fructose, stéarate de magnésium, arôme tutti frutti.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ULTRA LEVURE 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachet. Boîte de 6, 8, 10, 14, 20 ou 30 sachets.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BIOCODEX

7, avenue Gallieni

94250 Gentilly

Exploitant

LABORATOIRES BIOCODEX

19 rue Barbes

92126 MONTROUGE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

60000 BEAUVAIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Conseils d'éducation sanitaire

Ultra Levure est un complément des règles diététiques importantes:

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées,
- s'alimenter le temps de la diarrhée, en privilégiant les viandes grillées, le riz.

Qu'est-ce qu'une flore de substitution ?

La flore intestinale est constituée de milliards de microorganismes. Son équilibre est nécessaire au maintien de certaines fonctions essentielles du tube digestif telles que la digestion des aliments, la défense contre les agents infectieux, la stimulation et le renforcement des défenses immunitaires.

Mais cet équilibre est fragile et peut être remis en cause par de nombreux facteurs: infection intestinale par un virus ou une bactérie, prise de certains médicaments tels que les antibiotiques, modifications des habitudes alimentaires pouvant entraîner divers troubles digestifs dont la diarrhée. Ultra Levure est un médicament de la flore intestinale dit « flore de substitution » qui permet de compenser un déséquilibre transitoire de la flore intestinale.