ULTRA LEVURE®

SACCHAROMYCES BOULARDII

Veuillez 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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule
3. COMMENT PRENDRE ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

MICROORGANISMES ANTIDIARRHEIQUES

Flore de substitution

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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule

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

Ne prenez jamais ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule :

- 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.

Faites attention avec ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule :

Mises en garde :

- 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).

- Il est recommandé de ne pas ouvrir la gélule 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 glaire 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 chez 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.

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.

Grossesse

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

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consulter 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.

Liste des excipients à effet notoire :

Lactose monohydraté.

3. COMMENT PRENDRE ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule

Posologie

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

1 gélule à 200 mg par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale

La gélule doit être avalée avec un verre d'eau.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule 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 ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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

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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule ?

La substance active est :

*Saccharomyces boulardii** ..... 200,00 mg
*Cellules de levures

Les autres composants sont : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Corps : gélatine, dioxyde de titane (E171) - *Coiffe* : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), indigotine (E132).

Qu'est-ce que ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélules en flacon (verre) de 10 et 30.

Titulaire/ Exploitant
BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly
France

Fabricant
BIOCODEX
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est janvier 2014.

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

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.

BIOCODEX vous demande d'appliquer les consignes de tri ci-dessous pour les médicaments non utilisés et les emballages vides sans résidus.

CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > WWW.CONSIGNESDETRI.FR

BIOCODEX