

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/04/2014

Dénomination du médicament

ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?
3. Comment prendre ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MICRO-ORGANISMES ANTIDIARRHEIQUES
(A: Appareil digestif et métabolisme).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué, en complément de la réhydratation, dans le traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ULTRA-LEVURE 100 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 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet dans les cas suivants :

- Allergie (hypersensibilité) connue à l'un des constituants, en particulier au lactose ou au fructose ;
- Chez les patients porteurs d'un cathéter veineux central.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**Faites attention avec ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet :**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose, au galactose ou au fructose, 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 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 2 à 6 ans, vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants:

- En cas de diarrhée supérieure à 6 selles liquides par jour ou qui dure plus de 24 heures ou qui s'accompagne d'une perte de poids; votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation par soluté de réhydratation orale ;
- En cas d'apparition de fièvre, de vomissement ;
- En cas de présence de sang ou de glaires dans les selles.

Concernant l'enfant de plus de 6 ans et l'adulte, vous devez consultez 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.

Chez le nourrisson ainsi que chez l'enfant de moins de 6 ans, il est impératif de respecter les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution du soluté de réhydratation orale éventuellement prescrit par votre médecin et de suivre ses conseils concernant l'alimentation.

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 de l'adulte 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 et en privilégiant les viandes grillées, le riz. La suppression du lait et des laitages sera discutée avec le médecin.

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

Interactions avec d'autres médicaments**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

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

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

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.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Lactose, fructose.

3. COMMENT PRENDRE ULTRA-LEVURE 100 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

Mode et voie d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

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*.

Fréquence d'administration

2 sachets par jour, en deux prises.

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 100 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 : réactions allergiques (pouvant aller jusqu'à l'œdème de Quincke), rougeurs, démangeaisons ;
- Rarement : urticaire.

Déclaration des effets secondaires

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et 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 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et 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 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

La substance active est :

<i>Saccharomyces boulardii</i>	100,00
mg	
	pour un lyophilisat de 113,00 mg

Les autres composants sont :

Fructose, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, arôme tutti frutti.

Forme pharmaceutique et contenu

Poudre pour suspension buvable. Boîtes de 10, 14, 20, 30 ou 50 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

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

Fabricant

BIOCODEX
1 AVENUE BIAISE 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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION THERAPEUTIQUE

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.