ANSM - Mis à jour le : 28/12/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Saccharomyces boulardii CNCM I-745* ..... 50,00 mg

Pour une gélule

*Cellules de levures

Excipients à effet notoire :

Une gélule contient 92.30 mg de saccharose et 6,50 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée, en complément de la réhydratation.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

4 gélules par jour, en deux prises.

Mode d?administration

Voie orale.

Les gélules doivent être avalées avec un verre d'eau.

La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse route.

La lyophilisation de la substance active garantit la bonne stabilité et la vitalité de Saccharomyces boulardii CNCM I-745 et permet sa mise en suspension rapide.

Manipulation de ce produit en présence d?un patient en état critique ou immunodéprimé ou porteur d?un cathéter veineux central ou périphérique :

En raison du risque de contamination aéroportée, les gélules ne doivent pas être ouvertes dans la chambre du patient. Les professionnels de santé doivent porter des gants durant la manipulation de probiotiques lors de l?administration, puis les jeter et se laver les mains avec soin immédiatement après usage (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Patients porteurs d'un cathéter veineux central (voir rubrique 4.4)

- Patients dans un état critique ou immunodéficients en raison du risque de fongémie (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Chez l'enfant de plus de 6 ans, si au bout de 2 jours de traitement la diarrhée persiste, la conduite à tenir devra être réévaluée et la nécessité d'une réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse devra être envisagée.

- 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 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, après retrait du cathéter. Cependant, chez quelques patients dans un état critique l?issue a pu être fatale (voir rubriques 4.3 et 4.8).

- Comme avec tout médicament contenant un microorganisme vivant, une attention particulière doit être portée lors de la manipulation du produit en présence de malades, principalement porteurs de cathéter veineux central ou périphérique, même non traités par Saccharomyces boulardii, afin d?éviter toute contamination transmise par les mains et/ou la dissémination du microorganisme dans l?air (voir rubrique 4.2).

- Ce médicament 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.

- Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d?emploi

L'enfant de plus de 6 ans et l'adulte devront être informés de la nécessité de :

- 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 se développant à 37 °C, ne pas le mélanger avec un liquide ou un aliment trop chaud (plus de 50 °C), glacé ou alcoolisé.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Du fait de sa nature fongique, ne pas associer ce médicament à un antifongique oral ou systémique.

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est attendue

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi des grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Classe d?appareil ou organe	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire		Réactions anaphylactiques voire choc	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire	Réactions allergiques, angio?dème (gonflement des tissus de la face), rougeurs, démangeaisons	
Affections gastro-intestinales			Constipation
Infections et infestations		Fongémie chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central, des patients dans un état critique ou immunodéficients (voir section 4.4)	Sepsis chez les patients de réanimation ou immunodéprimés (voir rubrique 4.4)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En raison de la nature et de la pharmacocinétique du produit, aucun symptôme n'est à craindre lors de surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MICROORGANISMES ANTIDIARRHEIQUES, code ATC : A07FA02.

Flore de substitution.

L'efficacité clinique de ce médicament dans le traitement des diarrhées n'a pas été documentée par des essais contrôlés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale réitérée, Saccharomyces boulardii CNCM I-745 transite vivant dans le tube digestif sans le coloniser.

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 disparaît rapidement des selles, 2 à 5 jours après l'arrêt du traitement.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Contenu de la gélule : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, saccharose.

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

Encre d?impression de la gélule : gomme laque, propylèneglycol, solution d?hydroxyde d?ammonium concentrée, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 40, 50, 60, 80 ou 100 gélules en flacon (verre de type III) muni d'un bouchon (polyéthylène) - boîte de 1 ou 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOCODEX

7 AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 311 001 9 5 : 20 gélules en flacon (verre type III) muni d'un bouchon (polyéthylène)
- 34009 368 769 3 4 : 30 gélules en flacon (verre type III) muni d'un bouchon (polyéthylène)
- 34009 369 913 0 9 : 40 gélules en flacon (verre type III) muni d'un bouchon (polyéthylène)
- 34009 325 988 5 4 : 50 gélules en flacon (verre type III) muni d'un bouchon (polyéthylène)
- 34009 369 914 7 7 : 60 gélules en flacon (verre type III) muni d'un bouchon (polyéthylène)
- 34009 369 915 3 8 : 80 gélules en flacon (verre type III) muni d'un bouchon (polyéthylène)
- 34009 369 917 6 7 : 100 gélules en flacon (verre type III) muni d'un bouchon (polyéthylène)

34009 552 454 1 4 : 20 gélules en flacon (verre type III) muni d'un bouchon (polyéthylène), boîte de 10 flacons

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.