

Dénomination du médicament

ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule
Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
 - 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule ?
3. Comment prendre ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : MICROORGANISMES ANTIDIARRHEIQUES - code ATC : A07FA02

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 50 mg, gélule ?

Ne prenez jamais ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes porteur d'un cathéter veineux central, immunodéficient ou hospitalisé (en raison d'une maladie grave ou si votre système immunitaire est affaibli).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule

Avertissements

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

Il est recommandé de ne pas ouvrir les gélules en présence d'un patient en état critique ou immunodéprimé en raison du risque de contamination par l'air.

En effet, il a été rapporté chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central et des patients en état critique ou immunodéprimés, 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*.

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 intraveineuse.

Précautions

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,
 - en privilégiant les viandes grillées, le riz

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule

Du fait de sa nature fongique, ne pas associer ce médicament à un antifongique (médicament actif contre les champignons) oral ou systémique.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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 votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule contient du lactose monohydraté et du saccharose.

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

3. COMMENT PRENDRE ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

La dose recommandée est de 4 gélules par jour, en deux prises.

Avaler les gélules avec un grand verre d'eau.

La lyophilisation de la substance active garantit la stabilité et la vitalité de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

Si vous avez pris plus d'ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très rares :

- Réactions allergiques : réaction anaphylactique, voire choc, angioedème (gonflement des tissus du visage), rougeurs, démangeaisons.
- Passage de levure dans le sang (fongémie).

Effets indésirables rares :

-Urticaire.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Constipation.
- Infection grave du sang (sepsis).

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule**

- La substance active est :
Saccharomyces *boulardii* CNCM I-745*..... 50 mg
*cellules de levures
- Les autres composants sont : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, saccharose.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), dioxyde de soufre.

Qu'est-ce que ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule, (flacon (verre) muni d'une capot (polyéthylène)).

Boîte de 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100 ou 200 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**BIOCODEX**

7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**BIOCODEX**

7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Fabricant**BIOCODEX**

1, AVENUE BLAISE PASCAL
60000 BEAUVAIS
FRANCE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil 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 vandes 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 : infections intestinales 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.

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 : saccharose, 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 solution 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 solution 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, angioedème (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 ANTI-DIARRHEIQUES, code ATC : A07FA02.
Flore de substitution.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale répétée, *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**

Stéarate de magnésium, lactose monohydraté, saccharose
Composition de l'enveloppe de la gélule :
Corps : gélatine, dioxyde de titane (E171),
Coiffe : gélatine, dioxyde de titane (E171), dioxyde de soufre.

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 MARCHÉ**BIOCODEX**

7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 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.