

ULTRA-LEVURE BIBLIOGRAPHIE

1. Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (1977 modifié le 26 septembre 1980).
2. Définition de l'ANSM [http://ansm.sante.fr/Glossaire/\(filter\)/A#term_66327](http://ansm.sante.fr/Glossaire/(filter)/A#term_66327).
3. Marteau Ph. Probiotiques in Le microbiote intestinal, Marteau Ph and Dore J Eds. John Libbey Eurotext Paris 2017.
4. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to non-characterised bacteria and yeasts pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/20061 EFSA Journal 2010; 8(2):1470.
5. Répertoire des génériques http://ansm.sante.fr/Decisions_Generiques-biosimilaires-medicaments-en-acces-direct-depot-de-publicite-PSL-MDS-bonnes-pratiques-Repertoire-des-generiques.

DÉNOMINATION ULTRA-LEVURE 200 mg, gélule. **COMPOSITION** *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 : 200 mg (cellules de levure). Excipients : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium qsp une gélule bicolore (blanc/violet – gélatine, dioxyde de titane E171, oxyde de fer rouge E172, indigotine E132). Excipient à effet notoire : lactose. **FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION** Gélule, boîte de 10 en blister ou 30 en pilulier. **INDICATION THERAPEUTIQUE** 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...). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** 1 gélule par jour. Voie orale. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans. 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. 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 soignants 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 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). **CONTRE-INDICATIONS** • Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients • Patients porteurs d'un cathéter veineux central, dans un état critique ou immunodéficients en raison du risque de fongémie (cf. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** Mises en garde spéciales : Chez l'enfant de plus de 6 ans et l'adulte, 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*) ont été rapportés principalement chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central, des patients gravement malades ou immunodéficients, 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 Contre-indications et Effets indésirables) • 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 Posologie et mode d'administration) • Ce médicament contient du lactose. Son utilisation 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). 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), de 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 et 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. **INTERACTION AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** Du fait de sa nature fongique, ne pas associer ULTRA-LEVURE à un antifongique oral ou systémique. Aucune autre interaction avec d'autres médicaments n'est attendue. **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 de 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. **EFFETS INDESIRABLES** Système immunitaire : Très rare : Réactions allergiques (pouvant aller jusqu'à l'œdème de Quincke), rougeurs, démangeaisons. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Rare : urticaire. Affections gastro-intestinales : Fréquence indéterminée : Constipation. Infections et infestations : Très rare :

Fongémie chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central, des patients dans un état critique ou immunodéficients (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). **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 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.

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

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES Classe pharmacothérapeutique : MICROORGANISMES ANTIDIARRHÉIQUES - 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.

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.

DUREE DE CONSERVATION 3 ans.

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

DATE D'APPROBATION / RÉVISION : 20 Août 2018.

DONNÉES ÉCONOMIQUES ET SOCIALES AMM 34009 220 966 1 2 (10 gélules en blister), 34009 376 074 0 7 (30 gélules en pilulier). Médicament non soumis à prescription médicale. Non remboursé par la Sécurité Sociale.

BIOCODEX 7, avenue Gallieni 94250 GENTILLY. Tél : 01 41 24 30 00. Révision Août 2018.