ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Saccharomyces boulardii CNCM I-745* ..... 100,00 mg

Pour un sachet

*Cellules de levures

Excipients à effet notoire : fructose, lactose monohydraté, sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable en sachet.

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 2 ans.

2 sachets par jour, en deux prises.

Mode d’administration

Voie orale.

Mélanger le contenu du sachet dans un verre d'eau.

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 sachets ne doivent pas être ouverts 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 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, 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 2 à 6 ans, la réhydratation peut être l'élément essentiel du traitement des diarrhées aiguës de l'enfant. Elle devra être systématiquement envisagée.

  - La prévention ou le traitement de la déshydratation se fera par soluté de réhydratation orale. Il est recommandé d'utiliser les solutés prévus à cet effet et de respecter les modalités de reconstitution et d'utilisation.

  - La concentration en Na+ devra être comprise entre 30 et 60 mmol/l, les solutés à moindre teneur en sodium (30 mol/l) étant réservés aux déshydratations peu sévères.

  - Un apport en chlore et en potassium est nécessaire afin de corriger les pertes digestives.

  - La concentration recommandée en glucose se situe entre 74 et 110 mmol/l.

  - L'adjonction de protéines hydrolysées ou d'acides aminés ne semble pas améliorer la réhydratation ni l'état nutritionnel.

  - Il est indispensable de proposer à l'enfant de boire très souvent, tous les 1/4 d'heure par exemple. A titre indicatif, le volume proposé de soluté de réhydratation orale doit être équivalent au poids perdu soit 50 à 100 ml/kg pour une déshydratation de 5 à 10% du poids du corps.

  - En cas de diarrhée sévère ou prolongée, de vomissement important ou de refus d'alimentation, une réhydratation par voie intraveineuse devra être envisagée.

- 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 fructose. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

Précautions d'emploi

Chez l'enfant de 2 à 6 ans, en cas de prescription d'une réhydratation par soluté de réhydratation, les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution devront être clairement et précisément expliquées.

En l'absence de nécessité de prescrire une telle réhydratation, il est néanmoins nécessaire de clairement expliquer la nécessité de :

- Réhydrater l'enfant 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).

- Maintenir l'alimentation 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 devra être envisagée au cas par cas.

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 ou l'allaitement

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, angioœdème (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

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Fructose, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, arôme tutti frutti (contenant du sorbitol : E420).

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

Poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) : boîte de 10, 14, 20, 30 ou 50 sachets.
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
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

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

- 34009 343 793 8 3 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 10 sachets
- 34009 344 443 0 2 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 14 sachets
- 34009 343 794 4 4 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 20 sachets

- 34009 343 795 0 5 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 30 sachets
- 34009 343 796 7 3 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 50 sachets

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.