

DÉNOMINATION ULTRA-LEVURE® 200 mg, gélule. **COMPOSITION** *Saccharomyces boulardii*: 200 mg (cellules de levure). Excipients : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium qsp une gélule bicolor (blanc/violet). **FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION** Gélule, boîte de 10 en blister ou 30 en pilulier. **INDICATION THÉRAPEUTIQUE** 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*. **CONTRE-INDICATIONS** • Hypersensibilité à l'un des constituants • Patients porteurs d'un cathéter veineux central (cf. Mises en garde). **MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** Mises en garde 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. 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 manportée, du cathéter. En effet, il a été rapporté chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central, même non traités par *Saccharomyces boulardii* de très rares cas de fongémie 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. 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 MÉDICAMENTEUSE** De par 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 INDÉSIRABLES** Système immunitaire : très rarement réactions allergiques (pouvant aller jusqu'à l'œdème de Quincke), rougeurs, démangeaisons. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : rarement urticaire. **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 A** : Appareil digestif et métabolisme, 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 répétée, *Saccharomyces boulardii* transite vivant dans le tube digestif sans le coloniser. *Saccharomyces boulardii* disparaît rapidement des selles 2 à 5 jours après l'arrêt du traitement. **DATE D'APPROBATION/RÉVISION** : 20 Mars 2014. **DONNÉES ÉCONOMIQUES ET SOCIALES** AMM 34009 220 966 1 2 (10 gélules en blister), 34009 376 074 0 7 (30 gélules en pilulier). Non remboursé par la Sécurité Sociale. **BIOCODEX** - 7, avenue Gallieni 94250 GENTILLY. Tél : 01 41 24 30 00. Révision Mars 2014. BU - 667

DÉNOMINATION ULTRA-LEVURE® 100 mg poudre pour suspension buvable en sachet. **COMPOSITION** *Saccharomyces boulardii* 100 mg (cellules de levure). Excipients : Fructose, silice colloïdale anhydre, arôme tutti frutti, lactose monohydraté qsp un sachet de 306 mg. **FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION** Poudre pour suspension buvable, boîte de 20 sachets. **INDICATION THÉRAPEUTIQUE** 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** Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans. 2 sachets par jour en deux prises. 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* et permet sa mise en suspension rapide... **CONTRE-INDICATIONS** • Hypersensibilité à l'un des constituants • Patients porteurs d'un cathéter veineux central (cf. Mises en garde). **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 mmol/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 ¼ 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 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 • Chez l'enfant de 2 à 6 ans, en cas de prescription d'un soluté de réhydratation, il est néanmoins nécessaire de clairement expliquer la nécessité de : se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes liquides dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte 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, en privilégiant les viandes grillées, le riz. La suppression du lait et des laitages devra être envisagée au cas par cas • 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), 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 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 MÉDICAMENTEUSE** De par sa nature fongique, ne pas associer ce médicament à un antifongique oral ou systémique. Aucune 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 INDÉSIRABLES** Système immunitaire : très rarement réactions allergiques (pouvant aller jusqu'à l'œdème de Quincke), rougeurs, démangeaisons. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : rarement urticaire. **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 A** : Appareil digestif et métabolisme, 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 répétée, *Saccharomyces boulardii* transite vivant dans le tube digestif sans le coloniser. *Saccharomyces boulardii* disparaît rapidement des selles 2 à 5 jours après l'arrêt du traitement. **DATE D'APPROBATION / RÉVISION** : 20 Mars 2014. **DONNÉES ÉCONOMIQUES ET SOCIALES** AMM 3400934379444 (boîte de 20 sachets). Non remboursé par la Sécurité Sociale. **BIOCODEX** - 7, avenue Gallieni 94250 GENTILLY. Tél : 01 41 24 30 00. Mars 2014. BU - 749

DÉNOMINATION ULTRA-LEVURE® 50 mg, gélule. **COMPOSITION** *Saccharomyces boulardii* 50 mg (cellules de levure). Excipients : stéarate de magnésium, saccharose, lactose monohydraté pour une gélule. **FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION** Gélule, flacon de 50. **INDICATION THÉRAPEUTIQUE** 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** Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans. 4 gélules par 24 heures, en 2 prises. 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*. **CONTRE-INDICATIONS** • Hypersensibilité à l'un des constituants • Patients porteurs d'un cathéter veineux central (cf. Mises en garde). **MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** Mises en garde 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 manportée, 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 fongémie 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 • 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. • Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est contre-indiquée 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) • Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est contre-indiquée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase. **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 MÉDICAMENTEUSE** De par sa nature fongique, ne pas associer ULTRA-LEVURE® à un antifongique oral ou systémique. Aucune 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 INDÉSIRABLES** Système immunitaire : très rarement réactions allergiques (pouvant aller jusqu'à l'œdème de Quincke), rougeurs, démangeaisons. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : rarement urticaire. **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 A** : Appareil digestif et métabolisme, 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 répétée, *Saccharomyces boulardii* transite vivant dans le tube digestif sans le coloniser. *Saccharomyces boulardii* disparaît rapidement des selles 2 à 5 jours après l'arrêt du traitement. **DATE D'APPROBATION/RÉVISION** : 20 Mars 2014. **DONNÉES ÉCONOMIQUES ET SOCIALES** AMM 3400932598854 Non Remboursé par la Sécurité Sociale. **BIOCODEX** - 7, avenue Gallieni 94250 GENTILLY. Tél : 01 41 24 30 00. Révision Mars 2014. I - 17.12 (10/17)

BIOCODEX met à votre disposition, sur son site internet (www.biocodex.fr), un espace exclusivement réservé au corps médical permettant de nous poser toute question concernant les produits et l'information médicale de notre laboratoire. Pour y accéder, cliquez sur l'icône « Dialogue avec les prescripteurs » puis entrez votre numéro d'inscription à l'Ordre puis le mot de passe : «dap0105».

Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est déclaré auprès de la CNIL. En application des articles 39 et 40 de la loi n° 2004-801 du 06 août 2004 (modifiant la loi du 6 janvier 1978 - « Informatique et Libertés ») relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, tout participant dispose d'un droit d'accès et de rectification aux données le concernant. Il pourra exercer ce droit en écrivant au Pharmacien Responsable de notre laboratoire.

De par son engagement à respecter la Charte et le Référentiel, BIOCODEX applique les règles de déontologie de la profession. Pour toute question à ce sujet, votre délégué médical est à votre disposition.

Pour une information complète se reporter à www.HAS-sante.fr