

Désignation:	ULTRA-LEVURE 250 mg sachets Afrique Noire	Code :	38250-02
Format à plat :	250x324 mm	Format plié :	108x32 mm
Impression R ⁿ :	PANTONE 431/PANTONE 273/PANTONE 368	Impression V ⁿ :	PANTONE 431/PANTONE 273/PANTONE 368
Papier:	37 G	Edition :	1
 Tonnellier	BIOCODEX		

ULTRA-LEVURE[®] 250 mg

Saccharomyces boulardii CNCM I-745[®]



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable en sachet
Saccharomyces boulardii CNCM I-745[®]

Veuillez 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[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable ?
3. Comment prendre ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : MICROORGANISMES ANTIDIARRHEIQUES - code AⁿC : A07FA02

Il est indiqué dans le traitement des diarrhées infectieuses aiguës de l'adulte et de l'enfant ou dans la prévention et traitement des diarrhées et colites associées à l'antibiothérapie.

Chez l'enfant si nécessaire et particulièrement chez le nourrisson, le traitement devra être accompagné d'une réhydratation. L'importance de la réhydratation et sa voie d'administration (voie orale ou injectable) doivent être adaptées à l'intensité de la diarrhée et à l'état du sujet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable ?

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

Ne prenez jamais ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable :

- 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,
- Si vous êtes immunodéficitaire ou hospitalisé (en raison d'une maladie grave ou dont le système immunitaire est affaibli).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Avertissements

Il est recommandé de ne pas ouvrir les sachets 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 sachets 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 le nourrisson, l'enfant 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 le nourrisson, l'enfant 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.

Autres médicaments et ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable

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[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable avec des aliments et boissons

ULTRA-LEVURE[®] étant constitué de cellules vivantes, ne pas le 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.

ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable contient du lactose et du fructose.

L'utilisation de ce médicament 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).

3. COMMENT PRENDRE ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable ?

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.

La dose recommandée est :

Adultes : 2 sachets par jour.

Nourrissons et enfants : 1 sachet par jour est recommandé.

Les posologies peuvent être augmentées sur avis médical.

Voie orale : verser le contenu du sachet dans un peu d'eau ou de boisson sucrée et agiter, ou verser sur les aliments (adultes et enfants), ou dans le biberon (nourrissons).

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

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 (pouvant aller jusqu'à l'œdème de Quincke), rougeurs, démangeaisons.
- Passage de levure dans le sang (fongémie).

APPROUVÉ

Par a.benoist , 12:01, 07/05/2019

APPROUVÉ

Par Marie DEBOC , 09:27, 09/05/2019

Effets indésirables rares :

- Urticaire

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Constipation

5. COMMENT CONSERVER ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable ?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 30°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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

- La substance active est :

Saccharomyces boulardii CNCM I-745[®] 250 mg

*cellules de levures

- Les autres composants sont : lactose, fructose, silice colloïdale anhydre, arôme tutti frutti.

Qu'est-ce que ULTRA-LEVURE[®] 250 mg, poudre pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre pour suspension buvable en sachet (boîte de 10 sachets).

Titulaire / Exploitant

BIOCODEX

7, AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

FRANCE

Fabricant

BIOCODEX

1, AVENUE BLAISE PASCAL

60000 BEAUVAIS

FRANCE

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

Novembre 2018.

ULTRA-LEVURE® 250 mg

Saccharomyces boulardii CNCM I-745®



PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Name of the medicine

ULTRA-LEVURE® 250 mg, powder for oral suspension in sachet
Saccharomyces boulardii CNCM I-745®

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to your doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet

1. What ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension is and what it is used for
2. What you need to know before you take ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension
3. How to take ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension
4. Possible side effects
5. How to store ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: ANTIDIARRHEAL MICROORGANISMS - ATC code: A07FA02

It is indicated as a treatment of acute infectious diarrhoea in adults and children or in prevention and treatment of antibiotics-associated colitis and diarrhoea.

For children and particularly for infants, treatment must be accompanied with appropriate rehydration. The rehydration dose and its route of administration (oral-IV) should be adapted to the severity of the diarrhoea and to the state of health of the patient.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension?

If your doctor has told you that you are intolerant to certain sugars, talk to him/her before using this medicine.

Do not use ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension:

- If you are allergic to the active substance or any of the other ingredients of this medicine, listed in section 6;
- If you have a central venous catheter;
- If you are immunodeficient or if you are in hospital (due to a serious illness or if your immune system is weakened).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension.

Warnings

The sachet should not be opened around patients with a central venous catheter to avoid any colonization, especially hand-borne, of the catheter.

The sachet should not be opened in the presence of a critically ill or immunocompromised patient due to the risk of airborne contamination.

There have been reports in patients with a central venous catheter and in critically ill or immunocompromised patients, even not treated with *S. boulardii*, of very rare cases of fungemia (penetration of blood by yeast), most often resulting in pyrexia and blood cultures positive for *Saccharomyces*.

In infants, children and adults, you must urgently contact your doctor if the following occurs:

- There is no improvement after 2 days of treatment;
- Fever or vomiting;
- Blood or mucus in the stools;

- Extreme thirst or dry mouth: these signs indicate the beginnings of dehydration, which means a significant loss of liquid due to the diarrhoea. Your doctor will decide whether you need to be prescribed rehydration, which could be administered by oral or IV route.

Precautions

In infants, children and adults, this treatment is used as a supplement to the following dietary rules:

- **Rehydrate** by drinking plenty of liquids, either sweet or salty, to compensate the liquid lost due to diarrhoea (the average daily intake of water for adults should be 2 litres);
- **Continue eating** during the episode of diarrhoea,
 - excluding certain kinds of food especially raw vegetables, fruits, green vegetables, spicy meals and iced drinks or foods;
 - choosing instead grilled meats and rice.

If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist.

Other medicines and ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension

This medicine is made from a fungus, so do not take an anti-fungal treatment (medicine active against fungus infections) at the same time, either by oral or systemic administration.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension with food and drink
ULTRA-LEVURE® is made from living cells, so it should not be mixed with a liquid or food that is very hot (over 50°C), iced or alcoholic.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

It is preferable to avoid the use of this medicine during pregnancy.

If you find out that you are pregnant during the treatment, talk to your doctor, only him can judge whether you need to continue taking this medicine.

Talk to your doctor or pharmacist before taking any medicine.

ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension contains lactose and fructose.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption syndrome should not take this medicine.

3. HOW TO TAKE ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dosage is:

Adults: 2 sachets per day.

Infants and children: 1 sachet per day.

The dosage can be raised on medical advice.

Oral route: Pour the contents of the sachet in a glass of water or sweetened beverage, mix, or pour on food (adults and children) or in feeding-bottle (infants).

The lyophilization of the active substance ensures the stability and the vitality of *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Very rare side effects:

- Allergic reactions (some cases of angioedema have been reported), redness, itching.
- Passage of yeasts into the blood (fungaemia).

Rare side effects:

- Urticaria

Side effects of not known frequency

- Constipation

5. HOW TO STORE ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store away from humidity at a temperature below 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspension contains:

- The active substance is:

Saccharomyces boulardii CNCM I-745® 250 mg

*lyophilized yeast cells

- Excipients: lactose, fructose, colloidal anhydrous silica, tutti-frutti flavour.

What ULTRA-LEVURE® 250 mg powder for oral suspensions look like and contents of the pack

This medicine is presented in the form of a powder for oral suspension in sachets (10 sachets box).

Marketing authorisation holder / Operating company

BIOCODEX

7, AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

FRANCE

Manufacturer

BIOCODEX

1, AVENUE BLAISE PASCAL

60000 BEAUVAIS

FRANCE

Last date of revision of this leaflet:

November 2018.