NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

Dénomination du médicament

ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet
***Saccharomyces boulardii* CNCM I-745**

Encadré

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 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?
3. Comment prendre ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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 2 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Ne prenez jamais ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet :

· 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 100 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 l'enfant de 2 à 6 ans, vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants:
- En cas de diarrhée supérieure à 6 selles liquides par jour ou qui dure plus de 24 heures ou qui s'accompagne d'une perte de poids; votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation par soluté de réhydratation orale ;
- En cas d'apparition de fièvre, de vomissement ;
- En cas de présence de sang ou de glaires dans les selles.

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 glaires 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 ainsi que chez l'enfant de moins de 6 ans, il est impératif de respecter les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution du soluté de réhydratation orale éventuellement prescrit par votre médecin et de suivre ses conseils concernant l'alimentation.
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.
  - La suppression du lait et des laitages sera discutée avec le médecin.

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

Enfants

Sans objet.

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

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 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet 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 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet contient du lactose monohydraté.

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

ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet contient du fructose.

Ce médicament contient 188,76 mg de fructose par sachet.

En cas d'usage fréquent ou prolongé (à partir de 2 semaines), le fructose peut abîmer les dents.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet contient du sorbitol.

Ce médicament contient 0,04 mg de sorbitol par sachet.

3. COMMENT PRENDRE ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

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 2 ans.

La dose recommandée est de 2 sachets par jour, en 2 prises.

Mélanger le contenu du sachet dans un 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 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

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, angiœdème (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 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet ?

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 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

· La substance active est :

Saccharomyces boulardii CNCM I-745*..... 100 mg
*cellules de levures

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

Qu’est-ce que ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachet. Boîtes de 10, 14, 20, 30 ou 50 sachets

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

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 viandes 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.