

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/10/2014

## Dénomination du médicament

**ULTRALEVURE 200 mg, gélule**  
**Saccharomyces boulardii**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 2 jours, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ULTRALEVURE 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ULTRALEVURE 200 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE ULTRALEVURE 200 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ULTRALEVURE 200 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE ULTRALEVURE 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

Micro-organismes anti-diarrhéiques.  
Code ATC: A07F A02 (A: Voies digestives et métabolisme).

### Indications thérapeutiques

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 6 ans.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ULTRALEVURE 200 mg, gélule ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

### Contre-indications

**Ne prenez jamais ULTRALEVURE 200 mg, gélule:**

- Si vous êtes allergique à l'un de ses constituants
- Si vous êtes porteur d'un cathéter veineux central.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales****Faites attention avec ULTRALEVURE 200 mg, gélule:****Mises en garde:**

- 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).
- Il est recommandé de ne pas ouvrir la gélule dans l'environnement de patients porteurs d'un cathéter veineux central, pour éviter toute colonisation, en particulier manuportée (apportée par les mains), 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 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 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 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 par voie intraveineuse.

**Précautions d'emploi**

Chez l'enfant de plus de 6 ans et chez 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 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.

ULTRALEVURE étant constitué de cellules vivantes: ne pas le mélanger avec un liquide ou un aliment trop chaud (plus de 50°C), glacé ou alcoolisé.

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

**Interactions avec d'autres médicaments****Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ne pas associer ce médicament à un antifongique (médicament actif contre les champignons).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consulter votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de la poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notable

### Liste des excipients à effet notable:

Lactose monohydraté.

## 3. COMMENT PRENDRE ULTRALEVURE 200 mg, gélule ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

1 gélule à 200 mg par jour.

### Mode et voie d'administration

Voie orale

La gélule doit être avalée avec un verre d'eau.

La lyophilisation de la substance active garantit la stabilité et la vitalité de *Saccharomyces boulardii*.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ULTRALEVURE 200 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Très rarement ont été observées des réactions allergiques (pouvant aller jusqu'à l'œdème de Quincke), rougeurs, démangeaisons.
- Rarement ont été observés des cas d'urticaire.

### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER ULTRALEVURE 200 mg, gélule ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser ULTRALEVURE 200 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

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

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **Que contient ULTRALEVURE 200 mg, gélule ?**

##### **La substance active est:**

*Saccharomyces boulardii*\* ..... 200,00 mg

\*Cellules de levures

##### **Les autres composants sont:**

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

##### **Composition de l'enveloppe de la gélule:**

*Corps*: gélatine, dioxyde de titane (E171),

*Coiffe*: gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), indigotine (E132).

### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **Qu'est-ce que ULTRALEVURE 200 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme d'une gélule (200 mg en flacon de 6, 10, 20, 30 ou 40 ou en plaquette de 6, 10, 20 ou 30)

### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### **Titulaire**

**BIOCODEX**  
7, AVENUE GALLIENI  
94250 GENTILLY

**Exploitant**

**BIOCODEX**  
7, AVENUE GALLIENI  
94250 GENTILLY

**Fabricant**

**BIOCODEX**  
1, AVENUE BLAISE PASCAL  
60000 BEAUVAIS

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres****Conseils d'éducation sanitaire**

Ultralevure 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: infection intestinale 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. Ultralevure est un médicament de la flore intestinale dit « flore de substitution » qui permet de compenser un déséquilibre transitoire de la flore intestinale.