

# ULTRA-LEVURE®

Saccharomyces boulardii **CNCM I-745**

Prévient la diarrhée associée aux antibiotiques  
Traite la diarrhée aiguë \*

**DENOMINATION :** ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable en sachet & ULTRA-LEVURE 250 mg gélule. **COMPOSITION :** *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé 250 mg (cellules de levure). Excipients de la gélule : lactose monohydraté, stéarate de magnésium q.s.p. 1 gélule. Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171). Excipients du sachet : fructose, silice colloïdale anhydre, arôme tutti frutti, lactose monohydraté qsp 1 sachet. **FORME ET PRESENTATION :** Poudre pour suspension buvable, boîte de 10 et 20 sachets – Gélule : boîte de 10 gélules en flacon, boîte de 10, 20 et 30 gélules en blister, toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** • Prévention de la diarrhée associée à l'antibiothérapie à large spectre chez des sujets prédisposés à développer une diarrhée ou rechute de diarrhée à *Clostridium difficile* • Traitement des diarrhées aiguës chez les enfants jusqu'à 12 ans, en complément de la réhydratation orale. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION Posologie :** Adulte : 2 à 4 gélules ou 2 à 4 sachets-doses par jour, en 2 prises. Enfant : 2 gélules ou 2 sachets-doses par jour, en 2 prises. **Mode d'administration :** Gélules : avaler avec un peu d'eau. Sachets-doses : diluer la poudre dans un verre d'eau. **Durée du traitement :** Prévention des récurrences ou rechute de diarrhée à *Clostridium difficile* : 4 semaines. Traitement de la diarrhée en complément à la réhydratation orale chez l'enfant : 1 semaine. **CONTRE-INDICATIONS** • Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. • Patients porteurs d'un cathéter veineux central, patients dans un état critique ou immunodéficients en raison du risque de fongémie (Mises en garde et précautions particulières d'emploi). • Allergie aux levures, spécialement *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable ou gélules étant constitué de cellules de levure vivantes, il ne doit donc pas être utilisé avec un liquide ou un aliment glacé ou susceptible d'être porté à une température de plus de 50°C. **Mises en garde :** • En cas de diarrhée, il est important de réhydrater le patient. De très rares cas de fongémie (avec une hémoculture positive aux souches de *Saccharomyces*) ont été rapportés principalement chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central et chez des patients dans un état critique ou immunodéficients, se traduisant le plus souvent par de la fièvre. Dans la plupart des cas, l'issue a été satisfaisante après arrêt du traitement par *Saccharomyces boulardii*, administration d'un traitement antifongique et, le cas échéant, retrait du cathéter. Cependant, chez certains patients dans un état critique, l'issue a été fatale (Contre-indications et Effets indésirables). Comme avec tout médicament contenant des micro-organismes vivants, une attention particulière doit être portée lors de la manipulation du produit en présence de patients porteurs de cathéter veineux central principalement, mais aussi de patients porteurs de cathéter périphérique, même non traités par *Saccharomyces boulardii*, afin d'éviter toute contamination manu portée et/ou la dissémination des micro-organismes dans l'air (Posologie et mode d'administration). • Il est recommandé en milieu hospitalier, d'ouvrir les sachets-doses (ou gélules) avec des gants, hors de l'environnement de patients porteurs d'un cathéter veineux central. En effet, il a été rapporté, chez des patients hospitalisés porteurs d'un cathéter veineux central, même non traités par *S. boulardii*, de très rares cas de fongémie se traduisant par de la fièvre et une hémoculture positive 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. • Parce que le risque d'une colonisation systémique par *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 n'a pas été évalué jusqu'ici, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients ayant de faibles défenses immunitaires (par ex. infections par le VIH, transplantation d'organes, leucémie, tumeurs malignes, radiothérapie, chimiothérapie, traitement de longue durée à fortes doses de cortisone). • ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable contient du lactose. 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. • ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable contient 472 mg de fructose par sachet-dose, il convient d'en tenir compte chez le sujet diabétique. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament. • ULTRA-LEVURE 250 mg gélule contient du lactose. Les patients souffrant d'intolérance au galactose, de déficience en Lapp lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament. 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. • Si la diarrhée persiste plus de deux jours, il est important de prendre contact avec un médecin. **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES** Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée au cours des essais cliniques. Du fait de sa nature fongique, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé est sensible aux antifongiques, il ne peut donc être utilisé avec ces médicaments. Il se peut que *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé donne des résultats faussement positifs lors d'analyses microbiologiques des selles. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** Les études chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne les effets sur la grossesse, le développement embryonnaire et fœtal, la parturition et le développement post-natal (voir Données de sécurité préclinique). Le risque potentiel chez l'homme est inconnu. ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable ou gélules ne devrait pas être utilisé durant la grossesse à moins d'une nécessité manifeste. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** ULTRA-LEVURE 250 mg poudre pour suspension buvable ou gélules n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. **EFFETS INDESIRABLES :** Les effets indésirables sont classés ci-dessous par système-organe et par fréquence comme définies ci-après : très fréquents ( $\geq 1/10$ ), fréquents ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ), peu fréquents ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), rares ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), très rares ( $< 1/10.000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Infections et infestations** Très rares : Très rares : Fongémie chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central, et chez des patients dans un état critique ou immunodéficients (Mises en garde spéciales et précautions d'emploi), mycose à *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. **Affections du système immunitaire** Très rare : choc anaphylactique. **Affections vasculaires** Très rare : choc anaphylactique. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** Très rare : dyspnée. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Très rares : prurit, exanthème, Œdème de Quincke. **Affections gastro-intestinales** Très rares : constipation, épigastralgies, météorisme abdominal (épigastralgies et météorisme abdominal ont été observés lors d'études cliniques). **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Très rares : soif. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUE :** **PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES:** Classe pharmacothérapeutique : ANTIDIARRHEIQUE, PROBIOTIQUE - Flore de substitution (A : appareil digestif et métabolisme). Code ATC : A07FA02. Micro-organisme destiné à compenser une altération de l'écosystème intestinal en vue d'une activité antidiarrhéique. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé résiste aux sécrétions gastriques et intestinales. Etant une levure et non une bactérie, il est génétiquement résistant aux antibiotiques. L'effet protecteur de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé lyophilisé n'a pas été démontré chez des sujets souffrant d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, d'immunodépression ou recevant un traitement anti-cancéreux. Chez l'animal, les études pharmacologiques ont permis de mettre en évidence : • Un effet antitoxine qui se manifeste par une réduction significative des sécrétions d'eau et de sodium du jéjunum de rat sous l'effet de la toxine cholérique et par la prévention de la colite pseudomembraneuse induite par la toxine de *Clostridium difficile*. • Un effet immunoprotecteur sur le tube digestif par stimulation de la production des immunoglobulines A sécrétées. • Un antagonisme microbien vis-à-vis de bactéries et de *Candida albicans*. Chez l'animal et chez l'homme, les études pharmacologiques ont permis de mettre en évidence : • Une augmentation de l'activité des disaccharidases intestinales de la bordure en brosse intestinale. **PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES** Après administration orale répétée, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé transite vivant dans le tube digestif sans le coloniser. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 lyophilisé disparaît rapidement des selles 2 à 5 jours après l'arrêt du traitement. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION** Poudre pour suspension buvable et gélules en flacon en verre : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Gélules en plaquette : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. **BIOCODEX Maroc**  
**Date de révision :** Mai 2018.

L'UNION DES SOCIÉTÉS MAGHRÉBINES DE PÉDIATRIE  
et BIOCODEX vous offrent le

PRIX  
MAGHRÉBIN  
de PÉDIATRIE  
2020

- **Montant : 6.000 euros**
- **Les travaux doivent être envoyés avant le 30 janvier 2020 au Président de la Société de Pédiatrie de votre pays d'exercice :**
  - Algérie : bensenouciabd@yahoo.fr
  - Maroc : prixmaghrebindepédiatrie.maroc@gmail.com
  - Mauritanie : isselmou.khalifa@gmail.com
  - Tunisie : mohameddoagi@yahoo.fr
- **Le Prix sera remis lors du 41<sup>ème</sup> Congrès Maghrébin de Pédiatrie qui se tiendra à Alger les 21 et 22 Mars 2020**

BIOCODEX

# PRIX MAGHRÉBIN de PÉDIATRIE 2020

- Montant : 6.000 euros
- Conditions de participation
  - Travail de recherche réalisé par un Pédiatre dans un pays du Maghreb portant sur la pédiatrie générale ou l'une des spécialités pédiatriques
  - Travail original n'ayant jamais fait l'objet de publication ou de communications antérieures
  - Travail accompli par un pédiatre maghrébin de nationalité algérienne, libyenne, marocaine, mauritanienne ou tunisienne
- Les travaux doivent être envoyés avant le 30 janvier 2020 au Président de la Société de Pédiatrie de votre pays d'exercice :
  - Algérie : bensenouciabd@yahoo.fr
  - Maroc : prixmaghrebindepediatrie.maroc@gmail.com
  - Mauritanie : isselmou.khalifa@gmail.com
  - Tunisie : mohameddoagi@yahoo.fr
- Le Prix sera remis lors du 41<sup>ème</sup> Congrès Maghrébin de Pédiatrie qui se tiendra à Alger les 21 et 22 Mars 2020

## Rappel des statuts du Prix Maghrébin de Pédiatrie créée en 1991:

Dans le cadre du renforcement des liens entre les pays du Maghreb Arabe et afin de développer les échanges entre les Sociétés Maghrébines de pédiatrie et de diffuser leurs travaux de recherche, il est institué un « Prix Maghrébin de Pédiatrie ».

Le Prix est créé en commun accord avec les Sociétés Maghrébines de Pédiatrie et BIOCODÉX dans le but d'encourager la recherche de Pédiatrie Maghrébine.

## Article 1

Il est institué un prix appelé : Prix Maghrébin de Pédiatrie.

## Article 2

Ce Prix récompense tout travail ou toute recherche, dont le sujet restera au choix du, ou des auteurs, accompli par un pédiatre de nationalité algérienne, libyenne, marocaine, mauritanienne ou tunisienne, portant essentiellement sur la branche de la pédiatrie générale ou l'une des spécialités pédiatriques et réalisé obligatoirement au Maghreb.

## Article 3

Les travaux devront être originaux, n'auront jamais fait l'objet d'une publication ou d'une communication antérieure dans une revue scientifique ou médicale. Les travaux de thèse étant, par définition, exclus.

Les travaux peuvent concerner les aspects cliniques, thérapeutiques, sociaux ou préventifs en rapport avec la pédiatrie.

Tous les travaux réalisés par une institution, ou par un Ministère, ainsi que ceux faisant l'objet d'une expérimentation ou d'un essai clinique relatif à un produit pharmaceutique sont également exclus.

## Article 4

Une déclaration sur l'honneur devra être jointe au dossier de candidature.

Chaque candidat doit fournir une attestation portant signature et décharge de tous les co-auteurs en cas de travail collégial.

## Article 5

Le prix est décerné chaque année à l'occasion du Congrès Maghrébin de Pédiatrie.

## Article 6

Le jury est composé de membres désignés par les Sociétés Maghrébines de Pédiatrie en dehors du bureau à raison d'un membre par pays

Les membres du jury ne peuvent prétendre à concourir pour le prix.

Les présidents des Sociétés maghrébines assistent aux délibérations du jury sans droit de regard sur le plan scientifique

Un représentant de BIOCODÉX assiste au jury à titre d'observateur.

## Article 7

Le jury est présidé de droit par le membre du jury désigné par le pays organisateur du Congrès Maghrébin de Pédiatrie.

## Article 8

Le jury peut s'adjoindre à titre consultatif, tous membres connus par leurs compétences et dont les avis pourront éclairer les membres désignés.

## Article 9

Le jury peut réserver l'attribution du prix s'il estime insuffisante la qualité des travaux soumis

Il peut également admettre deux travaux jugés équivalents, qui se partagent le prix

## Article 10

Le Prix est officiellement remis aux récipiendaires lors de la cérémonie officielle de clôture du **Congrès Maghrébin de Pédiatrie** en présence d'un représentant de BIOCODÉX