

NOTICE

Dénomination du médicament

CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml ?
3. Comment prendre CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Microorganismes Antidiarrhéiques, **code ATC : A07FA01**

CLASIPRO est indiqué dans :

- Le contrôle de la Diarrhée Associée aux Antibiotiques (DAA): La prise d'antibiotiques peut provoquer la diarrhée en tuant les organismes nécessaires au maintien d'un système digestif sain.
- Troubles de la flore bactérienne intestinale: CLASIPRO apporte une assistance au tractus intestinal en rétablissant la flore normale et en facilitant la réponse contre les bactéries indésirables provoquant la diarrhée.

Mécanisme d'action

Les spores de *B. clausii* sont utilisées comme probiotiques pour améliorer l'équilibre microbien intestinal pendant les périodes d'utilisation d'antibiotiques, altérer la fonction du système immunitaire du tractus gastro-intestinal et agir elles-mêmes comme agents antimicrobiens. CLASIPRO se compose de 4 souches de microbes *Bacillus* (O/C, N/R, SIN et T), est utilisé dans le traitement de la diarrhée et la prévention des maladies gastro-intestinales infectieuses. Bien qu'elles ne soient pas complètement comprises, on pense que les sécrétions enzymatiques de *B. clausii* pendant la sporulation conduisent à ces effets positifs sur le tractus gastro-intestinal; pendant la sporulation, il a été découvert que les souches de LASIPRO libèrent des composés antimicrobiens et modulent l'activité immunitaire en augmentant la production d'immunoglobine A sécrétoire. La résistance des spores aux

antibiotiques le rend particulièrement utile pour une utilisation en association avec un traitement antibiotique contre d'autres agents pathogènes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml ?

Avertissements et précautions

Au cours d'un traitement par antibiotiques, il est recommandé d'administrer CLASIPRO dans l'intervalle entre les administrations d'antibiotiques.

- Ne pas dépasser les doses indiquées sans consulter un médecin.
- Pour usage ORALE uniquement. NE PAS injecter ou administrer de toute autre manière.

Autres médicaments et CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml,

Aucun médicament ou aliment n'est connu pour altérer l'effet de CLASIPRO. Si vous prenez d'autres médicaments, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Aucun médicament ou aliment n'est connu pour altérer l'effet de CLASIPRO. Si vous prenez d'autres médicaments, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml ?

Posologie :

Adultes: 2 à 3 mini bouteilles par jour

Enfants: 1 - 2 mini bouteilles par jour

Administration à intervalles réguliers (3-4 heures)

Ne pas dépasser les doses indiquées sans consulter un médecin.

Mode d'administration

- **CLASIPRO** est fourni en conditionnement primaire dans un mini bouteille de 5 ml. Pas besoin de mesurer la dose.
- Agiter le mini-bouteille avant utilisation. Pour ouvrir le mini bouteille, tournez le bouchon (partie supérieure) et ouvrez-le puis buvez (Après avoir secoué, le contenu semble trouble – cela ne signifie pas que le contenu est détérioré.)
- Prenez le contenu tel quel ou diluez-le dans de l'eau ou de la boisson (ex. lait, thé, jus d'orange).
- Après l'ouverture, il doit être pris dans un délai très court pour éviter la détérioration de la suspension.
- Ce produit est destiné à un usage ORALE uniquement. NE PAS injecter ou administrer de toute autre manière.



Si vous avez pris plus de CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre de CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Aucun effet indésirable n'a été signalé

5. COMMENT CONSERVER CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml ?

CLASIPRO doit être conservé à une température inférieure à 30°C, dans un endroit frais et sec, à l'abri des rayons directs du soleil. Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml

Chaque 5ml de suspension buvable contient:

Bacillus Clausii IHS2×10⁹ Spores

Qu'est-ce que CLASIPRO, *Bacillus Clausii* 2×10⁹ Spores, Suspension buvable Boîte de 10 Flapules de 5ml et contenu de l'emballage extérieur

CLASIPRO est fourni en mini-bouteille transparente en polyéthylène à basse densité (PEBD). 10 mini bouteilles de 5ml chacune emballée dans un carton pré-imprimé avec la notice incluse

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRCHOW HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

901, DLH Park, S.V. Road, Goregaon (West),

Mumbai – 400062. INDIA.

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIRCHOW HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

901, DLH Park, S.V. Road, Goregaon (West),

Mumbai – 400062. INDIA.

Fabricant

VIRCHOW BIOTECH PVT.LTD.

Unit-IV, SY.N0. 10/LU, 10/LU2,

Gaddapotharam Village,

Jinnaram Mandal, Sangareddy

District-Telangana State,

INDIA – 502 319.

Date d'approbation de la notice

Mai 2024