

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ULTRA-LEVURE® 250mg, sachets, poudre pour suspension buvable en sachet.**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

*Saccharomyces boulardii* lyophilisé CNCM I-745..... 282,00 mg  
(mélange de 250 mg de cellules de levure et de 32,5 mg de lactose)

Pour un sachet

Excipients à effet notoire : fructose, lactose monohydraté, sorbitol  
Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable en sachet.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique d'appoint des diarrhées infectieuses aiguës de l'adulte et l'enfant, en complément de la réhydratation.

Prévention et traitements des diarrhées et colites associées à l'antibiothérapie

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées...).

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### **Posologie usuelle :**

Adultes : 2 sachets par jour ;

Nourrissons et enfants : 1 sachet par jour.

Les posologies peuvent être augmentées sur avis médical.

#### **Mode d'administration :**

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).

### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants.

Patients porteurs d'un cathéter veineux central (voir rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).

Patients immunodéficients ou hospitalisés (en raison d'une maladie grave ou dont le système immunitaire est affaibli).

### 4.4. Mise en garde et précautions particulières d'emploi

### **Mises en garde :**

- Chez l'enfant de plus de 6 ans, si au bout de 2 jours de traitement la diarrhée persiste, la conduite à tenir devra être réévaluée et la nécessité d'une réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse devra être envisagée.
- De très rares cas de fongémie (avec hémoculture positive à *Saccharomyces*) et de sepsis ont été rapportés principalement chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central, des patients de réanimation ou immunodéprimés, se traduisant souvent par de la fièvre. Dans la plupart des cas, ces incidents ont évolué favorablement après arrêt du traitement par *Saccharomyces boulardii*, administration d'un traitement antifongique et, le cas échéant, après retrait du cathéter. Cependant, chez quelques patients dans un état critique l'issue a pu être fatale (voir rubriques 4.3 et 4.8).
- Comme avec tout médicament contenant un microorganisme vivant, une attention particulière doit être portée lors de la manipulation du produit en présence de malades, principalement porteurs de cathéter veineux central ou périphérique, même non traités par *Saccharomyces boulardii*, afin d'éviter toute contamination transmise par les mains et/ou la dissémination du microorganisme dans l'air (voir rubrique 4.2).
- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation 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).
- Ce médicament contient du fructose. Son utilisation est contre-indiquée chez les patients présentant une intolérance au fructose

### **Précautions d'emploi :**

L'enfant et l'adulte devront être informés de la nécessité de :

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes liquides dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres)
- s'alimenter le temps de la diarrhée,
  - o en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacées,
  - o en privilégiant les viandes grillées, le riz.

ULTRA-LEVURE® étant constitué de cellules vivantes se développant à 37°C : ne pas mélanger avec un liquide ou un aliment trop chaud (plus de 50°C), glacé ou alcoolisé.

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Du fait de sa nature fongique, ne pas associer à un antifongique oral ou systémique. Aucune autre interaction avec d'autres médicaments n'est attendue

### **4.6. Grossesse et allaitement**

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi des grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

#### 4.8. Effets indésirables

| Classe d'appareil ou d'organe                | Rare      | Très rare                                                                                                                                    | Fréquence indéterminée                                                        |
|----------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Affections du système immunitaire            |           | Réactions anaphylactiques, voire choc                                                                                                        |                                                                               |
| Affection de la peau et du tissu sous-cutané | Urticaire | Réactions allergiques angiooedèmes (gonflement des tissus de la face), rougeur, démangeaisons                                                |                                                                               |
| Affections gastro-intestinales               |           |                                                                                                                                              | Constipation                                                                  |
| Infections et infestations                   |           | Fongémie chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central, des patients dans un état critique ou immunodéficients (voir section 4.4) | Sepsis chez les patients de réanimation ou immunodéprimés (voir rubrique 4.4) |

#### 4.8. Surdosage

En raison de la nature et de la pharmacocinétique du produit, aucun symptôme n'est à craindre lors de surdosage.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique** : MICROORGANISMES ANTIDIARRHEIQUES, code ATC : A07FA02.

Flore de substitution.

L'efficacité clinique de ce médicament dans le traitement des diarrhées n'a pas été documentée par des essais contrôlés.

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale réitérée, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 transite vivant dans le tube digestif sans le coloniser.

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 disparaît rapidement des selles, 2 à 5 jours après l'arrêt du traitement.

#### 5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Fructose, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, arôme tutti frutti.

#### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de l'humidité.

### **6.5. Nature et contenance du récipient**

Poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène).

### **6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination**

Sans objet.

## **7. PRESENTATIONS**

ULTRA-LEVURE® 250mg, poudre pour suspension buvable : boîte de 10 sachets.

## **8. DATE DE MISE A JOUR**

Juillet 2025

## **9. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **10. INSTRUCTION POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **11. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **BIOCODEX**

22 rue des Aqueducs  
94250 GENTILLY  
France

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.