

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 5ml de suspension buvable contient:
Bacillus Clausii IHS2×10⁹ Spores
Eau purifiée USP.....q.s

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

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.

4.3 Contre-indications

Chez les patients présentant une hypersensibilité au principe actif.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- 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.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

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.

4.6 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.

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

Aucun.

4.4. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été signalé.

4.5. Surdosage

Des doses excessives de CLASIPRO ne provoquent généralement pas d'effets indésirables. Ne pas dépasser les doses recommandées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

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 CLASIPRO 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune données pertinentes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Clasipro est conditionné dans des mini-bouteilles transparentes en polyéthylène à basse densité. Le produit pharmaceutique ne réagit pas au matériel d'emballage principal.

6.3. Durée de conservation

24 mois (2ans) Après ouverture de l'emballage: doit être consommé dans un délai très court pour éviter la détérioration de la suspension.

6.4. Précautions particulières de conservation

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.

6.5. Nature 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.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Exploitant

VIRCHOW HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

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

Mumbai – 400062.

INDIA

**Fabricant****VIRCHOW BIOTECH PVT.LTD.**

Unit-IV, SY.NO. 10/LU, 10/LU2,
Gaddapotharam Village,
Jinnaram Mandal, Sangareddy
District-Telangana State,
INDIA – 502 319.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION****10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Mai 2024.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.