

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/10/2013

## Dénomination du médicament

**BACILOR, gélule**  
Culture lyophilisée de *Lactobacillus Casei* variété *Rhamnosus*

## 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, consultez un 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 BACILOR, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BACILOR, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE BACILOR, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BACILOR, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE BACILOR, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

MICROORGANISMES  
ANTIDIARRHEIQUES

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques, dans le traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée chez l'adulte.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BACILOR, gélule ?**

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

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais BACILOR, gélule dans le cas suivant :**

- Allergie connue à l'un des constituants.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

## **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec BACILOR, gélule:**

### **Mises en garde spéciales**

**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 glaires 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**

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 de l'adulte 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.

*EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A CONSULTER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.*

## **Interactions avec d'autres médicaments**

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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 et allaitement**

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

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

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

## **Sportifs**

Sans objet.

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

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE BACILOR, 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**

2 à 8 gélules par jour, à avaler sans les ouvrir avec un verre d'eau.

La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner un risque de fausse route.

Il existe chez l'enfant, une forme pharmaceutique plus adaptée (forme sachet).

### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

## 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.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

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

#### **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: <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 BACILOR, gélule ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser BACILOR, gélule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### Conditions de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

## 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 BACILOR, gélule?**

#### La substance active est :

Culture lyophilisée de *Lactobacillus Casei* variété *Rhamnosus* titrant au minimum  $8.10^8$  germes par gramme 250 mg

Pour une gélule

#### Les autres composants sont :

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E 171).

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que BACILOR, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gélule ; flacon de 20 ou 50 gélules.

### 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**

**PROBIONOV**

Rue des Freres Lumiere  
15130 ARPAJON SUR CERE

#### **Exploitant**

**alfa wassermann pharma**  
67, RUE ANATOLE FRANCE  
92300 LEVALLOIS-PERRET

#### **Fabricant**

**LABORATOIRES LYYOCENTRE**  
24 Avenue Georges Pompidou  
15004 AURILLAC

### 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**

Sans objet.