

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/02/2016

Dénomination du médicament

LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose

Lactobacillus LB inactivés et milieu de culture fermenté

Encadré

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antidiarrhéique d'origine microbienne.

Indications thérapeutiques

LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet est utilisé pour traiter la diarrhée :

- chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 ans en complément d'une réhydratation,
- chez l'enfant de plus de 6 ans et l'adulte en complément d'une réhydratation et/ou de mesures diététiques.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Mises en garde

Chez le **nourrisson** de moins de 30 mois, l'apparition d'une diarrhée, c'est à dire l'augmentation du nombre de selles par jour nécessite une consultation médicale afin d'en rechercher l'origine et de débiter une réhydratation si elle est nécessaire.

Vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants:

- Chez un enfant de moins de 6 ans:
 - si la diarrhée dépasse 6 selles par jour et dure plus de 24 heures
 - et/ou si la diarrhée est accompagnée d'une perte de poids.
- Chez l'enfant de plus de 6 ans et l'adulte, si vous ne ressentez aucune amélioration au bout de 2 jours de traitement.

Vous devez consulter rapidement votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- si vous avez de la fièvre et des vomissements,
 - si vous avez du sang dans les selles ou si vous avez des selles visqueuses (présence de glaires),
 - si vous ressentez une soif intense ou si vous avez la bouche sèche. Ces signes montrent un début de déshydratation cause par une perte importante de liquide. Dans ce cas, votre médecin pourra alors vous prescrire une réhydratation par voie orale ou par piqure s'il le juge nécessaire.
- Ce médicament contient 2 sucres (le lactose et le saccharose). L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en lactase de Lapp ou en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients avec des antécédents d'allergies aux protéines de lait de vache.

Précautions d'emploi

Chez le nourrisson ainsi que chez l'enfant de moins de 6 ans :

- Vous devez respecter le mode d'emploi de ce médicament et également les recommandations de votre médecin si celui-ci a prescrit à votre enfant une méthode de réhydratation.
- Vous devez suivre les conseils de votre médecin concernant l'alimentation de votre enfant. Votre médecin vous informera de la nécessité de supprimer le lait et les laitages de son alimentation.

Chez l'enfant de plus de 6 ans et chez l'adulte : ce traitement est un complément des règles diététiques

suivantes:

- Vous devez vous réhydrater en buvant de grandes quantités de boissons, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (un adulte doit boire en moyenne 2 litres d'eau par jour),
- Vous devez bien vous 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 les boissons glacés.
 - en privilégiant les viandes grillées, le riz.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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.

En cas de désir de grossesse ou de début de grossesse pendant le traitement, consultez votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable: saccharose, lactose monohydraté.

3. COMMENT PRENDRE LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose ?

Instructions pour un bon usage

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La posologie est de 1 à 2 sachets par jour, en fonction de l'intensité de vos troubles. La posologie peut être augmentée à 3 sachets le premier jour du traitement.

Si vous avez l'impression que l'effet de LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Réactions allergiques
- Urticaires

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: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

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 LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose ?

Les substances actives sont:

*Lactobacillus LB** inactivés 10 milliards
Milieu de culture** fermenté (neutralisé) 160 mg

Soit 340 mg de substances actives pour un sachet de 800 mg de poudre.

**Lactobacillus fermentum* et *Lactobacillus delbrueckii*.

***Composition du milieu de culture: lactose monohydraté, peptone de caséine, extrait de levure, acétate de sodium trihydraté, phosphate dipotassique anhydre, eau purifiée.*

Les autres composants sont:

Acide silicique, arôme banane-orange, saccharose, lactose monohydraté, carbonate de calcium.

Forme pharmaceutique et contenu**Qu'est-ce que LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?**

LACTEOL 340 mg se présente sous forme d'une poudre pour suspension buvable en sachet dose. Boîte de 10 et 100.

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**

ADARE PHARMACEUTICALS SAS
ROUTE DE BÛ
AU LIEU DIT « LA PREVOTE »
78550 HOUDAN

Exploitant

ADARE PHARMACEUTICALS SAS
ROUTE DE BÛ
« LA PREVOTE »
78550 HOUDAN

Fabricant

ADARE PHARMACEUTICALS SAS
ROUTE DE BÛ
AU LIEU DIT « LA PREVOTE »
78550 HOUDAN

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.