PRATIC-PHARMA
PHARMACIE LAUDREN

ANSM - Mis à jour le : 04/03/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable en sachet dose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

En complément de la réhydratation, chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 ans.

En complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques, traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

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

Voie orale.

La posologie est de 1 à 2 sachets par jour, en fonction de l'intensité des troubles.

La posologie peut être augmentée à 3 sachets le premier jour de traitement.

Verser le contenu du sachet dans un demi-verre d'eau ou dans un biberon d'eau. Agiter pour disperser et avaler.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

La réhydratation est l'élément essentiel du traitement des diarrhées aiguës du nourrisson.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, elle devra être systématiquement envisagée.

Elle se fera par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse.

Les solutés de réhydratation orale seront utilisés en première intention si la perte de poids est inférieure à 10 % et en l'absence de signes de choc.

Il est recommandé d'utiliser les solutés prévus à cet effet et de respecter les modalités de reconstitution et d'utilisation.

- La concentration en Na+ devra être comprise entre 30 et 60 mmol/l, les solutés à moindre teneur en sodium (30 mmol/l) étant réservés aux déshydratations peu sévères.
- Un apport en chlore et en potassium est nécessaire afin de corriger les pertes digestives.
- La concentration recommandée en glucose se situe entre 74 et 110 mmol/l.
- L'adjonction de protéines hydrolysées ou d'acides aminés ne semble pas améliorer la réhydratation ni l'état nutritionnel.

Il est indispensable de proposer à l'enfant de boire très souvent, tous les 1/4 d'heure par exemple. A titre indicatif, le volume proposé de soluté de réhydratation orale doit être équivalent au poids perdu, soit 50 à 100 ml/kg pour une déshydratation de 5 à 10 % du poids du corps.

La réhydratation par voie intraveineuse sera préférée en cas de :

- déshydratation majeure, supérieure à 10 % du poids du corps,
- signes de choc hypovolémique,
- vomissements incontrôlés gênant l'utilisation de la voie orale.

Chez l'adulte et 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.

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, une galactosémie congénitale, un déficit en lactase de Lapp ou en sucrase-isomaltase, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Les patients avec des antécédents d'allergies aux protéines de lait de vache ne doivent pas prendre de LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose.

Précautions d'emploi

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 ans, les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution des sels de réhydratation orale éventuellement prescrits devront être clairement et précisément expliqués.

La suppression du lait et des laitages devra être envisagée au cas par cas.

Le patient devra être informé de la nécessité de

- 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 les boissons glacés;

  - en privilégiant les viandes grillées, le riz.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au LACTEOL est insuffisant pour exclure tout risque.

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

Allaitement

En raison de l'absence de données sur le passage de LACTEOL dans le lait maternel, par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

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

LACTEOL n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants, présentés par classe d'organe, ont été rapportés depuis la mise sur le marché de LACTEOL avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire : Hypersensibilité (voir rubriques 4.3 et 4.4)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Urticaire (voir rubriques 4.3 et 4.4)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIDIARRHEIQUE D'ORIGINE MICROBIENNE MICROORGANISMES PRODUISANT DE L'ACIDE LACTIQUE, code ATC : A07FA01.

Les substances actives sont les produits métaboliques élaborés par les Lactobacillus LB inactivés après culture dans un milieu à base de lactose.

In vitro ou chez l'animal, les expertises pharmacologiques font apparaître 4 types de mécanismes:

- action bactériostatique directe due à des substances chimiques élaborées par les Lactobacillus LB inactivés (acide lactique, substances antibiotiques de formules non connues);
- immunostimulation non spécifique des muqueuses (synthèse accrue d'IgA);
- stimulation de la croissance de la flore acidogène de défense, due principalement à la présence de nombreuses vitamines du groupe B;
- adhésion des Lactobacillus LB inactivés par la chaleur aux cellules intestinales humaines absorbantes et mucosécrétantes en culture. La présence de Lactobacillus LB inactivés et de leur milieu de culture fermenté inhibe, en modèle de culture cellulaire, l'adhésion et l'invasion entérocytaire de microorganismes responsables de diarrhées. L'administration de Lactobacillus LB inactivés inhibe (chez la souris) la dissémination systémique de Campylobacter jejuni à partir du tube digestif.

L'efficacité clinique de ce médicament dans le traitement des diarrhées n'a pas été documentée par des essais contrôlés utilisant les critères actuellement reconnus (en particulier la réduction du poids quotidien des selles).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de la toxicité en dose unique ou lors d'une administration répétée pendant 5 jours par voie orale n'ont pas révélé d'effet délétère chez la souris.

Aucune étude de toxicité chronique ou de cancérogénèse ou sur la fertilité et la reproduction n'a été conduite.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide silicique, arôme banane-orange (Composition de l'arôme banane orange: Gomme végétale -maltodextrine - sorbitol - huile essentielle d'orange - jus concentré d'orange - isovalérianate d'isoamyle - formiate de géranyle - acétate d'isoamyle - aldéhyde acétique - butyrate d'éthyle - citral - linalol - terpinéol -acétate d'éthyle - eugénol), saccharose.

Adjuvants de lyophilisation: lactose monohydraté, carbonate de calcium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

800 mg de poudre en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/polyéthylène). Boîte de 10 ou 100.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

DSM-FIRMENICH HOUDAN SAS
ROUTE DE BU
AU LIEU DIT "LA PREVOTE"
78550 HOUDAN

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 330 736 0 2: 10 sachets-doses (papier/ polyéthylène/aluminium/polyéthylène).
- 34009 556 063 7 6: 100 sachets-doses (papier/ polyéthylène/aluminium/polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.