1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LACTEOL 340 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

*Lactobacillus LB** inactivés..... 10 milliards

Milieu de culture** fermenté (neutralisé)..... 160 mg

Soit 340 mg de substances actives pour une gélule de 400 mg.

**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.*

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

En complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée.

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.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

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

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

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

- 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.

- Les patients avec des antécédents d'allergies aux protéines de lait de vache ne doivent pas prendre le LACTEOL 340 mg, gélule.

- En raison du risque de « fausse-route », ne pas utiliser de gélules chez l'enfant de moins de 6 ans.

Ce produit contient du lactose.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

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 fœtotoxique 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 préalable 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 toxicité en dose unique ou lors d'une administration répétée pendant 5 jours par voie orale n'ont pas révélé d'effet délétère chez les 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

Silice colloïdale hydratée
Talc
Stéarate de magnésium
Lactose anhydre
Adjuvants de lyophilisation:
Lactose monohydraté
Carbonate de calcium
Composition de l'enveloppe de la gélule:
Gélatine
Dioxyde de titane

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

10, 30 ou 100 gélules sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC-PCTFE-PVC).
10 ou 100 gélules sous films thermosoudés (Aluminium-PE).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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 348 478 3 7: 10 gélules sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC-PCTFE-PVC).
- 34009 380 702 2 4: 30 gélules sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC-PCTFE-PVC).
- 34009 348 480 8 7: 10 gélules sous film thermosoudé (Aluminium-PE).
- 34009 562 078 2 4: 100 gélules sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC-PCTFE-PVC).
- 34009 562 079 9 2: 100 gélules sous film thermosoudé (Aluminium-PE).

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.