

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/02/2012

## 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. 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, consulter 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 LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
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 UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antidiarrhéique d'origine microbienne.

#### 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.

### **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

Sans objet.

## Contre-indications

Sans objet.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose:**

### **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 l'enfant de moins de 6 ans, en cas de diarrhée supérieure à 6 selles liquides par jour, qui dure plus de 24 heures et/ou qui s'accompagne d'une perte de poids.
- Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, en l'absence d'amélioration au bout de 2 jours de traitement.
- Dans tous les cas:
  - 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.

· En raison de la présence de saccharose et de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase ou en lactase (maladies métaboliques rares).

### **Précautions d'emploi:**

**Chez le nourrisson ainsi que chez l'enfant de moins de 6 ans**, il est impératif de respecter les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution du soluté de réhydratation orale éventuellement prescrit par votre médecin et de suivre ses conseils concernant l'alimentation. La suppression du lait et des laitages sera discutée avec le médecin.

**Chez l'enfant de plus de 6 ans et chez l'adulte**, 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 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

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

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## 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 notoire

**Liste des excipients à effet notoire:** saccharose, lactose monohydraté.

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

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Voie orale.

### **Posologie**

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.

### **Mode d'administration**

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

Si vous avez l'impression que l'effet de LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose 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

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

## Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LACTEOL 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 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

**APTALIS PHARMA SAS**  
ROUTE DE BU  
"LA PREVOTE"  
78550 HOUDAN

### **Exploitant**

**APTALIS PHARMA SAS**  
ROUTE DE BU  
"LA PREVOTE"  
78550 HOUDAN

### **Fabricant**

**APTALIS PHARMA SAS**  
ROUTE DE BU  
"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'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.