

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LACTEOL 170 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- *Lactobacillus acidophilus* inactivés 5x10⁹
- Milieu de culture fermenté (neutralisé) 80 mg
Soit 170 mg de substances actives pour une gélule de 235 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

LACTEOL 170 mg, gélule est proposé en traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée :
- En complément de la réhydratation orale chez le nourrisson et l'enfant de moins de deux ans
- En complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.

La réhydratation constitue le traitement de base de la diarrhée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.
La posologie usuelle est de 2 à 4 gélules par jour chez l'adulte et l'enfant et de 2 gélules par jour chez le nourrisson (moins de 2 ans) en complément de la réhydratation.
Pour les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans, le contenu des gélules peut être mélangé dans un peu d'eau.

4.3 Contre-indications

LACTEOL 170 mg, gélule est contre-indiqué chez les patients

- Ayant une hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Souffrant d'une intolérance au lactose (cf. rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).
- Atteints d'une salmonellose.

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.

* En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Précautions d'emploi

Tous les patients devront être informés 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 boissons glacés,
 - en privilégiant les viandes grillées, le riz.

Chez le nourrisson et chez l'enfant, 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.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Cependant il n'y a pas d'interactions médicamenteuses connues.

4.6 Fertilité, Grossesse et allaitement

Fertilité

Aucune donnée concernant l'effet de LACTEOL 170 mg, gélule sur la fertilité n'est disponible chez l'être humain.

Grossesse

Compte tenu de l'expérience acquise depuis de nombreuses années chez l'homme, il n'existe pas de suspicion de tératogénicité, ni autre effet délétère lié à l'administration pendant la grossesse.

Allaitement

Compte tenu de l'expérience acquise depuis de nombreuses années chez l'homme, il n'existe pas de suspicion de surdosage dû au passage de la substance dans le lait maternel pendant l'allaitement.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé.

4.8 Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité (*Affections du système immunitaire*) et d'urticaire (*Affections de la peau et du tissu sous-cutané*) ont été observées dans le cadre de la pharmacovigilance, sans que l'on puisse les imputer de façon formelle à l'administration de LACTEOL 170 mg, gélule.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antidiarrhéique d'origine microbienne, code ATC : A07FA01

In vitro ou chez l'animal, les expertises pharmacologiques font apparaître 3 types de mécanismes:

- une action bactériostatique directe due à des substances chimiques élaborées par les *Lactobacillus* LB inactivés (acide lactique, substances antibiotiques de formules non connues);
- une immunostimulation non spécifique des muqueuses (synthèse accrue d'IgA);
- une stimulation de la croissance de la flore acidogène de défense, due principalement à la présence de nombreuses vitamines du groupe B.

Le mode d'action n'a pas été démontré chez l'homme.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide silicique
Talc
stéarate de magnésium
lactose anhydre

Adjuvants de lyophilisation : lactose monohydraté, carbonate de calcium
Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, eau, 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, à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 gélules sous plaquettes thermoformées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ADARE Pharmaceuticals SAS
Route de Bû
78550 HOUDAN
France

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

BE134294

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

Date de première autorisation : 20/02/1995

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2015

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.