

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/02/2012

Dénomination du médicament

LACTEOL 340 mg, gélule

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 2 jours, consultez votre 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, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTEOL 340 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE LACTEOL 340 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LACTEOL 340 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LACTEOL 340 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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 chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LACTEOL 340 mg, gélule ?

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, gélule:**Mises en garde:**

- **Vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants:**
 - en l'absence d'amélioration au bout de 2 jours de traitement,
 - 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 lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
- En raison du risque de « fausse-route », ne pas utiliser de gélules chez l'enfant de moins de 6 ans.

Précautions d'emploi:

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**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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: lactose.

3. COMMENT PRENDRE LACTEOL 340 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

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

Mode d'administration

Voie orale.

Posologie

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.

Si vous avez l'impression que l'effet de **LACTEOL 340 mg, gélule** 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, gélule 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, gélule:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié 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, gélule 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, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LACTEOL 340 mg, gélule 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

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, gélule ?

La substance active est:

*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, eau purifiée.*

Les autres composants sont:

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.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LACTEOL 340 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

LACTEOL 340 mg, se présente sous forme de gélules. Boîte de 10, 30 ou 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.