

LACTÉOL



MOLÉCULE	<i>Lactobacillus LB*</i> inactivés et milieu de culture fermenté**
FORME	Gélule Poudre pour suspension buvable en sachet-dose
CLASSE ATC	Antidiarrhéique d'origine microbienne Microorganismes produisant de l'acide lactique [Code : A07FA01]
LABORATOIRE	ADARE PHARMACEUTICALS SAS Route de Bû. Au lieu-dit « La Prévôté » 78550 Houdan Pharmacovigilance/Infomed : 01 30 46 19 00

* *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.

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

PRÉSENTATION	CODE CIP	LISTE	SÉC. SOC.
LACTÉOL 340 mg – 10 sachets-doses	3400933073602	–	NR
LACTÉOL 340 mg – 10 gélules sous plaquettes thermoformées	3400934847837	–	NR
LACTÉOL 340 mg – 30 gélules sous plaquettes thermoformées	3400938070224	–	NR

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

- En complément de la réhydratation **chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 ans (sachet-dose)**
- En complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques, **chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans**, 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, ...) (**gélule et sachet-dose**)

SCHÉMA POSOLOGIQUE

- **Sachet-dose (nourrisson, enfant, adulte)** : 1 à 2 sachets par jour en fonction de l'intensité des troubles. Peut être augmenté à 3 sachets-dose le premier jour de traitement
- **Gélule (enfant de plus de 6 ans et adulte)** : 1 à 2 gélules par jour en fonction de l'intensité des troubles. Peut être augmenté à 3 gélules le premier jour de traitement

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Voie orale
- **Sachet-dose** : Verser le contenu du sachet dans un demi-verre d'eau ou dans un biberon d'eau. Agiter pour disperser et avaler

VIGILANCE

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

EFFETS INDÉSIRABLES

- Affections du système immunitaire : Hypersensibilité
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Urticaire

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde

Sachet-dose :

- 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
 - 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

Gélule et sachet-dose :

- 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
- En raison du risque de « fausse route », ne pas utiliser de gélules chez l'enfant de moins de 6 ans
- Grossesse et allaitement (il est préférable de ne pas utiliser ce médicament)
- Les patients avec des antécédents d'allergies aux protéines de lait de vache ne doivent pas prendre ce traitement
- EEN :
 - Sachet-dose : glucose, sorbitol, saccharose, lactose
 - Gélule : lactose

Précautions d'emploi

Gélule et sachet-dose :

- 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 boissons glacés ;
 - En privilégiant les viandes grillées, le riz
- **Sachet-dose** :
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

Cliquez ici pour voir les mentions légales



SEPTEMBRE 2019

VIDALInpex