1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sacchiflora 250 mg, gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient 250 mg de *Saccharomyces boulardii* sous forme lyophilisée (soit au minimum 1×10^9 cellules reviviscentes à la date de péremption).

Excipient(s) à effet notoire: lactose
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.
Gélule avec corps vert clair opaque et capuchon jaune opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Prévention de la diarrhée associée à l'antibiothérapie à large spectre chez des sujets prédisposes à développer une diarrhée à *Clostridium difficile* ou rechute de diarrhée à *Clostridium difficile*.
- Traitement des diarrhées aiguës chez les enfants jusqu'a 12 ans, en complément de la réhydratation orale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :
Adulte : 2 à 4 gélules par jour, en 2 prises.
Enfant : 2 gélules par jour, en 2 prises.

Mode d'administration :
Avaler avec un peu d'eau.

Durée du traitement :
Prévention des récurrences ou rechute de diarrhée a *Clostridium difficile* : 4 semaines.
Traitement de la diarrhée en complément à la réhydratation orale chez l'enfant : 1 semaine.

En raison du risque de contamination de l'air, les sachets ou gélules ne doivent pas être ouverts dans la chambre du patient. Les professionnels de santé doivent porter des gants durant la manipulation en vue de l'administration de probiotiques, puis les jeter immédiatement après usage et se laver les mains avec soin (voir rubrique 4.4).

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.
- Patients porteurs d'un cathéter veineux central (voir 4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi).
- Allergie aux levures, spécialement *Saccharomyces boulardii.*
- Patients dans un état critique ou immunodéprimés en raison du risque de fongémie (voir rubrique 4.4).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sacchiflora 250 mg gélules étant constitué de cellules de levure vivantes, il ne doit donc pas être utilisé avec un liquide ou un aliment glacé ou susceptible d'être porté à une température de plus de 50°C.

Mises en garde :

- En cas de diarrhée, il est important de réhydrater le patient.
- De très rares cas de fongémie (avec hémoculture positive à *Saccharomyces*) et de sepsis ont été rapportés principalement chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central, des patients dans un état critique ou immunodéprimés, se traduisant souvent par de la fièvre. Dans la majorité des cas, l'évolution a été favorable après arrêt du traitement par *Saccharomyces boulardii*, administration d'un traitement antifongique et, le cas échéant, après retrait du cathéter. Cependant, l'issue a été fatale pour quelques patients dans un état critique (voir rubriques 4.3 et 4.8).
- Comme avec tout médicament contenant des microorganismes vivants, une attention particulière doit être portée lors de la manipulation du produit en présence de malades principalement porteurs d'un cathéter veineux central mais aussi d'un cathéter périphérique, même non traités par *Saccharomyces boulardii*, afin d'éviter toute contamination transmise par les mains et/ou la dissémination des microorganismes dans l'air (voir rubrique 4.2).
- Parce que le risque d'une colonisation systémique par *Saccharomyces boulardii* n'a pas été évalué jusqu'ici, ce médicament ne doit pas être utilizé chez les patients ayant de faibles défenses immunitaires (par ex. infections par le VIH, transplantation d'organes, leucémie, tumeurs malignes, radiothérapie, chimiothérapie, traitement de longue durée à fortes doses de cortisone).
- Sacchiflora 250 mg gélule 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.

Si la diarrhée persiste plus de deux jours, il est important de prendre contact avec un médecin.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres forms d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée au cours des essais cliniques.
Du fait de sa nature fongique, *Saccharomyces boulardii* est sensible aux antifongiques, il ne peut donc être utilisé avec ces médicaments.
Il se peut que *Saccharomyces boulardii* donne des résultats faussement positifs lors d'analyses microbiologiques des selles.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :
Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Saccharomyces Boulardii chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).
Sacchiflora n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement :
On ne sait pas si Saccharomyces Boulardii /metabolites sont excrétés dans le lait maternel.
Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu.
Sacchiflora ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité :
Il n'existe pas de données concernant les effets de Saccharomyces boulardii sur la fertilité.

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

Sacchiflora 250 mg gélules n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par système-organe et par fréquence comme définies ci-après : très fréquents (≥ 1/10), fréquents (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquents (≥ 1/1.000, < 1/100), rares (≥ 1/10.000, < 1/1.000), très rares (< 1/10.000), fréquence indeterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations
Très rares : fièvre lors de fongemie à *Saccharomyces boulardii*, mycose à *Saccharomyces boulardii*, et chez des patients dans un état critique ou immunodéprimés (voir rubrique 4.4).
Fréquence indéterminée: sepsis chez les patients de réanimation ou immunodéprimés (voir rubrique 4.4).

Affections du système immunitaire
Très rare : choc anaphylactique.

Affections vasculaires
Très rare : choc anaphylactique.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Très rare : dyspnée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Très rares : prurit, exanthème, oedème de Quincke.

Affections gastro-intestinales
Très rares : constipation, épigastralgies, météorisme abdominal (épigastralgies et météorisme abdominal ont été observés lors d'études cliniques).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Très rares : soif.

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:

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIDIARRHEIQUE, PROBIOTIQUE
Flore de substitution (A : appareil digestif et métabolisme)
Code ATC : A07FA02

Micro-organisme destiné à compenser une altération de l'écosystème intestinal en vue d'une activité antidiarrhéique.

Saccharomyces boulardii résiste aux sécrétions gastriques et intestinales. Etant une levure et non une bactérie, il est génétiquement résistant aux antibiotiques.
L'effet protecteur de *Saccharomyces boulardii* lyophilisé n'a pas été démontré chez des sujets souffrant d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, d'immunodépression ou recevant un traitement anti-cancéreux.
Chez l'animal, les études pharmacologiques ont permis de mettre en évidence :

- Un effet antitoxine qui se manifeste par une réduction significative des sécrétions d'eau et de sodium du jéjunum de rat sous l'effet de la toxine cholérique et par la prévention de la colite pseudomembraneuse induite par la toxine de *Clostridium difficile,*
- Un effet immunoprotecteur sur le tube digestif par stimulation de la production des immunoglobulines A sécrétoires,
- Un antagonisme microbien vis-à-vis de bactéries et de *Candida albicans*.

Chez l'animal et chez l'homme, les études pharmacologiques ont permis de mettre en évidence :
Une augmentation de l'activité des disaccharidases intestinales de la bordure en brosse intestinale.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale réitérée *S. boulardii* transite dans le tube intestinal sans le coloniser. *S. boulardii* disparaît rapidement des selles 2 à 5 jours après l'arrêt du traitement.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune étude de sécurité préclinique n'a été menée chez animal afin de déterminer les effets potentiels de Saccharomyces boulardii sur la fertilité, le développement embryonnaire et foetal, la parturition et le développement post-natal. Aucune étude de carcinogenèse n'a été menée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose anhydre, stéarate de magnésium, gélatine, complexe cuivre-chlorophylle (E141), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et l'eau purifiée.

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette Alu/PVC-PE-PVDC.
Boîte de 10, 20, 50 ou 100 gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Axone Pharma
Boulevard de France 9A
1420 Braine L'Alleud
België

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE516257

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

Date de première autorisation : 18 Septembre 2017
Date de dernier renouvellement : 11 Octobre 2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 03/2025