

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LACTEOL 170 mg, gélule

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- *Lactobacillus LB\** inactivés ..... 5x10<sup>9</sup>
  - Milieu de culture fermenté (neutralisé) ..... 80 mg
- Soit 170 mg de substances actives pour une gélule de 235 mg

\* *Lactobacillus fermentum* et *Lactobacillus delbrueckii*  
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 incapables d'avaler la gélule, la gélule peut être ouverte et le contenu 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.
- \* Les patients avec des antécédents d'allergies aux protéines de lait de vache ne doivent pas prendre le LACTEOL 170 mg, gélule.

##### 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

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au LACTEOL 170 mg gélule est insuffisant pour exclure tout risque.

LACTEOL 170 mg gélule n'est donc pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

##### Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de *Lactobacillus LB*/métabolites dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu.

LACTEOL 170 mg gélule ne doit pas être utilisé 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 :

##### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

##### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### 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

Les études de la toxicité en dose unique ou lors d'une administration répétée pendant 5 jours par voie orale n'ont pas révélé d'effet délétère chez la souris.

Aucune étude de toxicité chronique ou de cancérogénèse ou sur la fertilité et la reproduction n'a été conduite.

## 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 MARCHE

DSM-Firmenich Houdan SAS

Lieu-Dit «la Prévôté»

Route de Bû

78550 Houdan

France

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

BE: BE134294

LU: 1995020893

- 0211554: 20 gélules sous plaquettes thermoformées

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 20/02/1995

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Approbation : 06/2024

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

#### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription