Notice :
Information de l'utilisateur

PERENTEROL®

forte 250 mg capsules

Pour les enfants à partir de 2 ans et les adultes
Levure sèche de Saccharomyces-cerevisiae

Veuillez lire attentivement cette notice, car elle contient des informations importantes pour vous.

Bien que ce médicament soit en vente libre en pharmacie, il faut respecter les instructions de la notice de Perenterol forte 250 mg capsules afin d'obtenir un résultat optimal.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Vous devez dans tous les cas consulter un médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 2 jours.
- Si l'un des effets indésirables mentionnés vous gêne beaucoup ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Cette notice contient:

1.Qu'est-ce que Perenterol forte 250 mg capsules et dans quel cas est-il utilisé ?
2.Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perenterol forte 250 mg capsules ?
3.Comment prendre Perenterol forte 250 mg capsules ?
4.Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5.Comment conserver Perenterol forte 250 mg capsules ?
6.Autres informations

1. QU'EST-CE QUE Perenterol forte 250 mg capsules ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Perenterol forte 250 mg capsules est un médicament contre la diarrhée et l'acné, à base de levure sèche.

Perenterol forte 250 mg capsules est utilisé dans:

- Le traitement des symptômes des diarrhées aigües.
- La prévention et le traitement des symptômes de la diarrhée du voyageur ainsi que
- des diarrhées au cours d'une alimentation par sonde.
- Le traitement d'appoint des formes chroniques de l'acné.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Perenterol forte 250 mg capsules ?

Ne prenez jamais Perenterol forte 250 mg capsules,

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la levure ou à l'un des autres composants de Perenterol forte 250 mg capsules.
- si vous souffrez d'une maladie mettant votre vie en danger (p. ex. évolutions compliquées nécessitant des soins intensifs) ou d'une déficience immunitaire (p. ex. suite à des infections à VIH, une transplantation d'organes, une leucémie, des tumeurs malignes, une radiothérapie, une chimiothérapie, un traitement au long cours par de fortes doses de cortisone) et/ou si vous avez un cathéter veineux central.
  Dans ces cas, le risque de dissémination dans tout l'organisme (dissémination généralisée) de Saccharomyces boulardii ne peut pas être estimé à ce jour.

Il ne faut en aucun cas donner ce médicament en automédication aux nourrissons et jeunes enfants de moins de 2 ans, car les diarrhées du nourrisson et du jeune enfant de moins de 2 ans nécessitent un avis médical.

Une prudence particulière s'impose lors de la prise de Perenterol forte 250 mg capsules,

- si vous souffrez de maladies de fond graves, notamment au niveau du tractus gastro-intestinal.

  Saccharomyces boulardii est un micro-organisme vivant qui, dans des conditions défavorables telles que celles rencontrées chez les patients immunodéprimés, peut provoquer des mycoses généralisées par migration depuis le tractus gastro-intestinal vers la circulation sanguine ou par contamination externe de cathéters veineux centraux. Des cas isolés de telles mycoses ont été rapportés chez des patients hospitalisés porteurs d'un cathéter veineux central qui souffraient de maladies mettant la vie en danger ou de maladies de fond graves (la plupart du temps au niveau gastro-intestinal), ou qui avaient une grave déficience immunitaire.

Vous devez consulter un médecin si vous souffrez de diarrhées persistant pendant plus de 2 jours ou s'accompagnant de sang dans les selles ou d'une élévation de la température.

En cas de diarrhées, la mesure thérapeutique la plus importante est de veiller à compenser la perte d'eau et de sels (électrolytes), notamment chez les enfants.

Vous devez consulter un médecin en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration de l'acné.

MEDICE

Si des examens microbiologiques des selles sont réalisés pendant ou juste après un traitement par Perenterol forte 250 mg capsules, vous ou votre médecin devez en informer le laboratoire d'analyse, car cela pourrait donner lieu sinon à des résultats faussement positifs.

Autres médicaments et Perenterol forte 250 mg capsules

Ne prenez pas simultanément de médicaments contre des mycoses (antimycotiques) qui agissent dans le tractus gastro-intestinal. Cela peut affecter le résultat thérapeutique de Perenterol forte 250 mg capsules.

Veuillez noter que ces indications peuvent aussi s'appliquer à des médicaments utilisés récemment.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez /utilisez ou avez récemment pris /utilisé d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale.

Perenterol forte 250 mg capsules avec des aliments et boissons

Vous ne devez pas prendre les capsules avec de l'alcool.

Grossesse et allaitement

L'utilisation très fréquente de la levure comme aliment n'a jusqu'à présent pas mis en évidence de risques pendant la grossesse et l'allaitement. Il n'existe aucun résultat d'études expérimentales pour Saccharomyces boulardii. Ce médicament ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure de précaution n'est nécessaire.

Informations importantes sur certains autres composants de Perenterol forte 250 mg capsules

Ce médicament contient du lactose. Par conséquent, si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre Perenterol forte 250 mg capsules.

3. COMMENT PRENDRE Perenterol forte 250 mg capsules ?

Veillez à toujours prendre Perenterol forte 250 mg capsules en suivant exactement les indications de cette notice. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf prescription contraire du médecin, la dose habituelle pour les enfants à partir de 2 ans et les adultes est:

- pour le traitement des diarrhées aigües, de 1 capsule 1 à 2 fois par jour (soit 250 à 500 mg de levure sèche de Saccharomyces boulardii par jour).
- pour la prévention de la diarrhée du voyageur, en commençant 5 jours avant le départ, de 1 capsule 1 à 2 fois par jour (soit 250 à 500 mg de levure sèche de Saccharomyces boulardii par jour).
- en cas de diarrhée au cours d'une alimentation par sonde, le contenu de 3 capsules dans 1,5 litre de solution nutritive par jour (soit 750 mg de levure sèche de Saccharomyces boulardii par jour).
- en cas d'acné, de 1 capsule 3 fois par jour (soit 750 mg de levure sèche de Saccharomyces boulardii par jour).

Mode d'administration

Séparez tout d'abord une des alvéoles de la plaquette thermoformée, puis soulevez le coin de la feuille de la plaquette pour laisser apparaître la capsule dans son alvéole. Vous pouvez alors retirer la capsule de l'alvéole. Ne poussez pas la capsule à travers la feuille de la plaquette, car les capsules risqueraient se briser. Répétez cette opération pour prélever d'autres capsules.

Prenez les capsules sans les mâcher avant les repas avec suffisamment de liquide (de préférence un verre d'eau).

Pour la prise chez les enfants de moins de 6 ans, ouvrir la capsule en tirant sur ses deux extrémités et mélanger le contenu dans des mets ou boissons.

Les boissons ou mets ne doivent pas être trop chauds ni glacés (température ambiante).

Durée d'administration

La durée d'administration n'est en principe pas limitée pour les préparations à base de levure. Veuillez toutefois tenir compte des indications figurant dans la rubrique 2. « Une prudence particulière s'impose lors de la prise de Perenterol forte 250 mg capsules,... » et dans la rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ? ».

- En cas de diarrhées, vous devez poursuivre le traitement encore quelques jours après la disparition des symptômes.
- Pour le traitement d'appoint des formes chroniques de l'acné, une prise pendant plusieurs semaines est recommandée.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de Perenterol forte 250 mg capsules est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus de Perenterol forte 250 mg capsules que vous n'auriez dû

Si vous avez pris par erreur une ou deux capsules de plus que prévu, cela n'a généralement pas de conséquences préjudiciables.

Si vous avez pris une dose très excessive de ce médicament, il se peut que les effets indésirables soient plus marqués (voir la rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ? »). Dans ce cas, vous devez consulter un médecin.

Si vous avez oublié de prendre Perenterol forte 250 mg capsules

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Perenterol forte 250 mg capsules peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La prise peut provoquer des ballonnements.

Des réactions d'hypersensibilité à type de démangeaisons, d'urticaire, d'éruption cutanée peuvent aussi apparaître localement ou sur tout le corps (exanthème local ou généralisé), ainsi que des gonflements de la peau et des muqueuses, le plus souvent au niveau du visage (œdème de Quincke).

Des difficultés respiratoires et un choc allergique ont en outre été observés.

Il a été rapporté que Saccharomyces boulardii peut disséminer dans la circulation sanguine chez des patients porteurs de cathéters veineux centraux ou atteints d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie de fond grave ou d'une grave déficience immunitaire.

Aucune indication ne peut être donnée sur la fréquence de ces éventuels effets indésirables.

Si vous ressentez des effets indésirables, notamment des effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Quelles sont les mesures à prendre en cas d'effets indésirables ?

Si vous présentez l'un des effets indésirables susmentionnés, en particulier un gonflement des muqueuses au niveau du visage (œdème de Quincke), des difficultés respiratoires ou des signes de choc allergique, arrêtez de prendre ce médicament et informez (immédiatement) un médecin afin qu'il puisse évaluer le degré de sévérité et décider des éventuelles mesures nécessaires.

5. COMMENT CONSERVER Perenterol forte 250 mg capsules ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage après « À utiliser avant le ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Perenterol forte 250 mg capsules

La substance active est la levure sèche de Saccharomyces-cerevisiae.

1 gélule contient 250 mg de levure sèche de Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 (appelé aussi Saccharomyces boulardii dans le jargon médical) soit au moins $1{,}8 \times 10^{10}$ cellules viables/g de lyophilisat.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, stéarate de magnésium (Ph.Eur.), gélatine, laurylsulfate de sodium, colorant: dioxyde de titane (E 171).

Qu'est-ce que Perenterol forte 250 mg capsules et contenu de l'emballage extérieur

Perenterol forte 250 mg capsules sont des gélules blanches, opaques.

Perenterol forte 250 mg capsules est disponible dans des boîtes de 10, 20, 30, 50, 60, 100 gélules.

Il se peut que tous les conditionnements ne soient pas commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn

Tél.: 02371 937-0
Fax: 02371 937-106

E-Mail: info@medice.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est novembre 2012.
Traduction inofficielle interne de la notice allemande.

MEDICE