

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOLEVURE ADULTES, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Levure déshydratée vivante contenant au minimum

10⁸ cellules de *Saccharomyces cerevisiae* par gramme.....

108.5 mg

Charbon activé..... 109.0 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

CARBOLEVURE ADULTES, gélules est indiqué dans :

- Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme.
- En complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques, 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).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.

Voie orale.

3 gélules par jour.

Mode d'administration

Avaler les gélules telles quelles avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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 et la nécessité d'une réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse devra être envisagée.

Précautions d'emploi :

En cas de diarrhée, 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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Du fait des propriétés du charbon, la diminution potentielle de l'absorption des médicaments conduit à administrer toute autre médication à distance (plus de 2 heures, si possible) de la prise de ce médicament.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

La prise de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'utilisation de ce médicament à des doses élevées peut provoquer une coloration plus foncée des selles.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

L'ingestion de doses élevées peut conduire à une légère constipation. Le traitement sera symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Adsorbant intestinal, flore de substitution
(A : appareil digestif et métabolisme)

L'efficacité clinique de ce médicament dans le traitement des diarrhées n'a pas été documentée par des essais contrôlés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le charbon n'est pas absorbé. Aux doses préconisées, Carbolevure entraîne une concentration importante de *Saccharomyces cerevisiae* vivants dans la flore fécale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polyvidone K 30, silice colloïdale.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

- Tête : oxyde de fer noir ; dioxyde de titane ; gélatine.
- corps : érythrosine ; oxyde de fer rouge ; dioxyde de titane ; gélatine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

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

20, 30, 40 ou 60 gélules sous plaquettes (PVC-PE- PVDC-aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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

- 3400930060551 : 20 gélules sous plaquette (PVC-PE-PVDC-aluminium).
- 3400933092931 : 30 gélules sous plaquette (PVC-PE-PVDC -aluminium).
- 3400932835188 : 40 gélules sous plaquette (PVC-PE-PVDC -aluminium).
- 3400933177430 : 60 gélules sous plaquette (PVC-PE-PVDC -aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale