

MODE D'EMPLOI :
INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

Perenterol®
50 mg capsules

Levure sèche de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

Pour les enfants à partir de 2 ans et les adultes

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou toute information.
- Si vous développez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après deux jours.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Perenterol® et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perenterol® ?
3. Comment prendre Perenterol® ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Perenterol® ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Perenterol® et dans quel cas est-il utilisé ?

Perenterol® est un médicament contenant 50 mg de levure sèche de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (également appelée *Saccharomyces boulardii* dans le langage médical) à prendre par voie orale en cas de diarrhée et en cas d'acné.

Perenterol® est utilisé dans :

- le traitement des symptômes des diarrhées aiguës,
- 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 d'acné chroniques.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perenterol® ? Ne prenez jamais Perenterol®

- si vous êtes allergique à la levure ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous êtes porteur/porteuse d'un cathéter veineux central ;
- Si vous êtes immunodéprimée(e) ou hospitalisé(e) (en raison d'une maladie grave ou d'une déficience/d'un trouble immunitaire).

Il ne faut en aucun cas administrer ce médicament en automédication à des nourrissons et des enfants en bas âge (moins de 2 ans), car les diarrhées du nourrisson et de l'enfant de moins de 2 ans nécessitent un avis médical.



Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Perenterol[®] si vous souffrez de maladies sous-jacentes graves, en particulier dans la région gastro-intestinale.

Il est conseillé de consulter un médecin si vous souffrez de diarrhée persistant plus de deux jours ou s'accompagnant de sang dans les selles ou d'une fièvre.

En cas de diarrhée, l'essentiel est de veiller à compenser la perte d'eau et de sels (électrolytes), en particulier chez les enfants. Consultez un médecin si votre acné s'aggrave ou ne s'améliore pas.

Si vous devez subir des examens microbiologiques des selles pendant ou peu après un traitement par Perenterol[®], vous ou votre médecin devez en informer le laboratoire d'analyse, car ils pourraient déboucher sur des résultats faussement positifs.

Autres médicaments et Perenterol[®]

Ne prenez pas simultanément des médicaments contre les maladies fongiques (antimycotiques) qui agissent sur les voies gastro-intestinales. Cela peut affecter l'efficacité thérapeutique de Perenterol[®].

Veillez noter que ces informations peuvent aussi s'appliquer à des médicaments utilisés récemment.

Si vous avez récemment pris ou envisagez de prendre d'autres médicaments, informez-en votre médecin ou pharmacien.

Perenterol[®] avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas prendre Perenterol[®] avec de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Jusqu'à présent, l'utilisation répandue de la levure comme aliment n'a mis en évidence aucun risque pendant la grossesse et l'allaitement. On ne dispose pas pour le moment de résultats d'études expérimentales sur *Saccharomyces boulardii*. Par conséquent, le médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure de précaution particulière n'est nécessaire.

Perenterol[®] contient du lactose et du sucrose.

Ne prenez Perenterol[®] 50 mg capsules qu'après avoir demandé l'avis de votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

3. Comment prendre Perenterol[®] ?

Prenez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou en accord avec votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

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

- pour le traitement des diarrhées aiguës, 2 à 3 capsules de Perenterol[®] forte 3 fois par jour (soit 300 à 450 mg de levure sèche de *Saccharomyces boulardii* quotidiennement).
- pour la prévention de la diarrhée du voyageur, en commençant 5 jours avant le départ, 2 à 3 capsules de Perenterol[®] 3 fois par jour (soit 300 à 450 mg de levure sèche de *Saccharomyces boulardii* quotidiennement).
- en cas de diarrhée au cours d'une alimentation par sonde, le contenu de 15 capsules de Perenterol[®] dans 1,5 l de solution nutritive par jour (soit 750 mg de levure sèche de *Saccharomyces boulardii* quotidiennement).
- en cas d'acné, 5 capsules de Perenterol[®] 3 fois par jour (soit 750 mg de levure sèche de *Saccharomyces boulardii* quotidiennement).



Prenez les capsules avant les repas, sans les croquer, avec une quantité suffisante de liquide (p. ex. un verre d'eau).

Pour faciliter la prise, notamment chez les enfants, la capsule peut être ouverte en tirant sur les deux extrémités. Le contenu de la capsule peut être mélangé à des aliments ou des boissons. Les boissons ou les aliments ne doivent pas être trop chauds ni glacés (température ambiante).

Durée d'utilisation

La durée d'utilisation n'est pas en principe pas limitée pour les préparations à base de levure. Veuillez tenir compte des « Avertissements et précautions » à la rubrique 2, ainsi que de la rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Perenterol® est trop fort ou au contraire trop faible.

Si vous avez utilisé plus de Perenterol® 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 beaucoup trop élevée de ce médicament, il se peut que les effets indésirables soient plus prononcés (voir la rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Dans ce cas, demandez l'avis d'un médecin.

Si vous oubliez de prendre Perenterol®

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, ce médicament peut également provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde

Très rare (survenant chez 1 patient traité sur 10 000) :

- Pénétration de levures dans la circulation sanguine (fongémie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- La prise peut provoquer des ballonnements.
- Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir, notamment des démangeaisons, une urticaire, une éruption cutanée, apparaissant sur certaines parties ou sur l'ensemble du corps (exanthème local ou généralisé), ainsi que des gonflements de la peau ou des muqueuses, principalement au niveau du visage (œdème de Quincke). Des cas de détresse respiratoire et de choc allergique ont également été observés.

Si vous observez une des réactions d'hypersensibilité susmentionnées, en particulier un gonflement des muqueuses au niveau du visage (œdème de Quincke), une détresse respiratoire 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.

Déclaration des effets indésirables

Si vous développez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également rapporter des effets indésirables directement au Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Allemagne (site Web : <http://www.bfarm.de> . En signalant les effets indésirables, vous contribuez à l'élargissement des connaissances sur la sécurité du médicament.



5. Comment conserver Perenterol® ?

Conservez le médicament hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage extérieur après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Conserver le flacon en verre bien fermé, à l'abri de l'humidité.

Si vous ouvrez le récipient et que les capsules entrent en contact avec l'humidité de l'air, le contenu des capsules peut dans de rares cas prendre une couleur brune et durcir. Si cela se produit, vous ne devez plus prendre les capsules.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Perenterol®

- La substance active est : levure sèche de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926. 1 gélule contient 50 mg de levure sèche de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (également appelée *Saccharomyces boulardii* dans le langage 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® et contenu de l'emballage extérieur

Perenterol® 50 mg capsules se présente sous forme de gélules blanches opaques.

Perenterol® est disponible en boîtes de 20, 50 et 100 gélules.

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

Adresse e-mail : info@medice.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2018.