

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LENIA, poudre pour suspension buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Culture lyophilisée de Lactobacillus casei variété rhamnosus titrant au minimum 10^8 germes par gramme 1,5 g

Pour un sachet-dose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable en sachet-dose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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'enfant de plus de 2 ans (voir rubrique 4.4).

1 à 4 sachet-doses par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le contenu du sachet-dose dans de l'eau sucrée ou du lait en dehors des repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du produit

Patients présentant une immunodéficiences sévère (se référer à la rubrique 4.4.)

Patients porteurs d'un cathéter veineux central (chez les patients porteurs d'une chambre implantable, la contre-indication n'est à considérer qu'au moment de son utilisation).

Patients dans un état grave, en réanimation, soins intensifs ou situation post-opératoire, tout particulièrement dans les cas où la fonction de barrière de la muqueuse intestinale peut être sévèrement altérée (se référer à la rubrique 4.4.)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

L'OMS ne préconise aucun traitement médicamenteux en cas de diarrhée chez l'enfant de moins de 2 ans mais uniquement des mesures de réhydratation.

- Chez l'enfant de 2 à 6 ans, la réhydratation peut être l'élément essentiel du traitement des diarrhées aiguës. Elle devra être systématiquement envisagée.

La prévention ou le traitement de la déshydratation se fera par soluté de réhydratation orale.

Il est recommandé d'utiliser les solutés prévus à cet effet et de respecter les modalités de reconstitution et d'utilisation.

- La concentration en Na^+ devra être comprise entre 30 et 60 mmol/l, les solutés à moindre teneur en sodium (30 mmol/l) étant réservés aux déshydratations peu sévères.
- Un apport en chlore et en potassium est nécessaire afin de corriger les pertes digestives.
- La concentration recommandée en glucose se situe entre 74 et 110 mmol/l.
- L'adjonction de protéines hydrolysées ou d'acides aminés ne semble pas améliorer la réhydratation ni l'état nutritionnel.

Il est indispensable de proposer à l'enfant de boire très souvent, tous les 1/4 d'heure par exemple.

A titre indicatif, le volume proposé de soluté de réhydratation orale doit être équivalent au poids perdu soit 50 à 100 ml/kg pour une déshydratation de 5 à 10% du poids du corps.

En cas de diarrhée sévère ou prolongée, de vomissement important ou de refus d'alimentation, une réhydratation par voie intraveineuse devra être envisagée.

Chez l'enfant de plus de 6 ans, 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

Risque de bactériémie ou d'endocardite :

De rares cas d'infection par des bactéries lactiques ont été rapportés chez des patients présentant un déficit immunitaire sévère et/ou une fonction barrière de la muqueuse intestinale très altérée.

Ces patients présentaient un ou plusieurs facteurs prédisposants tels qu'un âge avancé, des pathologies graves sous-jacentes (cancers, principalement leucémies, greffe d'organe, rectocolite hémorragique, colite à *Clostridium difficile*, entérocolite nécrosante, syndrome du grêle court, cirrhose, cardiopathie structurelle, diabète sévère), acte chirurgical invasif ou blessure abdominale récente, chirurgie et/ou soins dentaires, port d'un cathéter veineux central, traitements immunosuppresseurs, nutrition entérale.

En présence d'un patient gravement malade ou immunodéprimé ou porteur d'un cathéter veineux central ou périphérique et en raison du risque de contamination aéroportée, la manipulation de ce produit doit se faire avec précaution :

- les sachets ne doivent pas être ouverts dans la chambre du patient.
- les soignants doivent porter des gants lors de la manipulation des probiotiques, pendant l'administration, puis les jeter et se laver soigneusement les mains immédiatement après utilisation.

Risques d'acidose lactique :

Le risque d'une acidose lactique existe lors d'un traitement avec des probiotiques. Chez les patients présentant une capacité d'absorption de l'intestin grêle significativement réduite ou un syndrome du grêle Ces patients doivent donc bénéficier d'une surveillance particulière lorsqu'ils sont traités par certaines souches bactériennes, telles que Lactobacillus. Les probiotiques doivent être arrêtés si les taux sanguins de lactate augmentent.

Autres risques :

De graves complications non infectieuses, bien que très rares, ont été observées après l'administration de médicaments ou compléments associant différents probiotiques, en cas de pancréatite aiguë sévère et chez des patients après transplantation hépatique (sténoses ou fistules des voies biliaires, vol vasculaire splénique et ischémie intestinale).

Précautions d'emploi

- Chez l'enfant de moins de 6 ans, en cas de prescription d'une réhydratation par soluté de réhydratation, les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution devront être clairement et précisément expliquées.
- En l'absence de nécessité de prescrire une telle réhydratation, il est néanmoins nécessaire de clairement expliquer aux patients la nécessité de :
 - o 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 est de 2 litres),
 - o maintenir l'alimentation 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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

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 f?totoxique 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.

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

Sans objet

4.8. Effets indésirables

Classe d'appareil ou organe selon MedDRA	Fréquence	
	Très rare (<0.01%)	Rare (? 0.1% and < 1%)
Affections gastro-intestinales		Douleurs, crampes abdominales**
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité*	

*sur la base des données de vigilance depuis la date de mise sur le marché **sur la base des études cliniques réalisées avec Lcr35 (3/782 patients x100).

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MICROORGANISMES ANTIDIARRHEIQUES, code ATC : A07FA01.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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

1,5 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium polyéthylène). Boîte de 10 ou 20.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

BIOSE INDUSTRIE

RUE DES FRERES LUMIERE

15130 ARPAJON-SUR-CERE - FRANCE

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

- 34009 346 551 5 9 : 1,5 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium). Boîte de 10.
- 34009 354 792 8 0 : 1,5 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium). Boîte de 20.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.