

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

LENIA, gélule

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Culture lyophilisée de *Lactobacillus casei* variété *rhamnosus* titrant au minimum  $8.10^8$  germes par gramme  
250 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**

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.

2 à 8 gélules par jour, à avaler sans les ouvrir avec un verre d'eau.

La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner un risque de fausse route.

Il existe chez l'enfant, une forme pharmaceutique plus adaptée (forme sachet).

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### **Mises en garde**

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**

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**

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

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

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

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique 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**

##### **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](http://www.ansm.sante.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**

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

### **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**

20 ou 50 gélules en flacon (verre) muni d'un bouchon (chlorobutyl) serti par un manchon d'inviolabilité en PVC rétractable (boîte de 1).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **BIOSE**

RUE DES FRERES LUMIERE  
15130 ARPAJON-SUR-CERE

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

- 34009 347 961 2 8: 20 gélules en flacon (verre)
- 34009 345 818 8 5: 50 gélules en flacon (verre)

## **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.