

## **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

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre pour suspension buvable en sachet-dose.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1. Indications thérapeutiques**

En complément de la réhydratation, 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 l'un des constituants.

### **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  $\text{Na}^+$  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.

### **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 :
  - 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),
  - 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**

Sans objet.

### **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**

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**

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 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.