ANSM - Mis à jour le : 14/06/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOLEVURE ADULTES, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Levure déshydratée vivante contenant au minimum
10^8 cellules de Saccharomyces cerevisiae par gramme..... 108.5 mg
Charbon activé..... 109.0 mg

Pour une gélule N°1.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule noire et écarlate de taille 1 contenant une poudre noire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

CARBOLEVURE ADULTES, gélule est indiqué chez les adultes 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.
3 gélules par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Durée du traitement

La durée du traitement est de 3 jours.
Si les symptômes persistent ou s'aggravent, un avis médical est requis.

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 la diarrhée est associée à une fièvre supérieure à 39°C, à la présence de sang ou de glaire dans les selles, si les douleurs abdominales qui l'accompagnent sont anormalement élevées, ou si les symptômes durent plus de 72h, les patients sont invités à consulter leur médecin afin de procéder à des examens complémentaires.

Précautions d'emploi :

En cas de ballonnements et/ou de flatulences, évitez les légumes secs comme les lentilles, les flageolets et les pois, ainsi que certains légumes verts comme le chou, le chou-fleur et le brocoli ou le pain au son, le pain complet.
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 non pelés, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés.

  - en privilégiant les viandes maigres, les pommes de terre et le riz.

Un apport hydrique et électrolytique adéquat doit être envisagé, en particulier chez les patients âgés.

Populations spéciales

La pharmacocinétique de CARBOLEVURE n'a pas été étudiée chez les patients âgés, les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique. Les substances actives n'étant pas absorbées, aucun effet particulier n'est attendu dans ces populations.

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

D'une façon générale, avec les médicaments administrés par voie orale, du fait des propriétés du charbon, la diminution potentielle de l'absorption des médicaments conduit à administrer tout autre médication à distance (plus de 2 heures, si possible) de la prise de ce médicament.

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

- Inhibiteurs d'intégrase : raltégravir, bictégravir, dolutégravir

Diminution de l'absorption de ces médicaments.

Par mesure de précaution, il convient de respecter un intervalle (plus de 2 heures si possible) entre la prise de CARBOLEVURE et de ces médicaments.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Médicaments administrés par voie orale :

L'absorption des médicaments, pris par voie orale et de manière concomitante avec CARBOLEVURE, peut être potentiellement réduite (résorption incomplète ou retard de résorption) en raison des propriétés absorbantes non sélectives du charbon activé (voir rubrique 5.2). Par conséquent, ce médicament doit être administré en respectant un intervalle (plus de 2 heures si possible) entre la prise de tout autre médicament oral.

- Polystyrène sulfonate de calcium et polystyrène sulfonate de sodium :

Risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal.

Comme pour tout médicament oral pris avec CARBOLEVURE, respecter un intervalle entre les prises (plus de 2 heures, si possible).

- Substances à absorption réduite par les topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants (acide acetylsalicylique, acide alendronique, acide clodronique, acide etidronique, acide ibandronique, acide oxidronique, acide pamidronique, acide risedronique, acide tiludronique, acide zoledronique, alimemazine, atenolol, betamethasone, bictégravir, budesonide, chlorpromazine, chlortetracycline, cimetidine, ciprofloxacine, clindamycine, cortisone, cyamemazine, demeclocycline, dexamethasone, digoxine, dolutégravir, doxycycline, elvitégravir, enoxacine, ethambutol, famotidine, fer, fexofenadine, fluor, fluphenazine, isoniazide, lansoprazole, lédipasvir, levofloxacine, levomepromazine, levothyroxine, lincomycine, liothyronine sodique, lomefloxacine, lymecycline, methylenecycline, methylprednisolone, metopimazine, metoprolol, minocycline, moxifloxacine, nizatidine, norfloxacine, ofloxacine, oxomemazine, oxytetracycline, pefloxacine, penicillamine, phosphore, piperazine, pipotiazine, prednisolone, prednisone, proguanil, promethazine, propericiazine, propranolol, raltégravir, ranitidine, rosuvastatine, sulpiride, tériflunomide, tetracycline, thyroxines, tigecycline, tiratricol, triamcinolone, ulipristal) :

Diminution de l'absorption de ces médicaments.

Par mesure de précaution, il convient de prendre CARBOLEVURE à distance de ces médicaments (plus de 2 heures si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de CARBOLEVURE chez la femme enceinte.

Néanmoins, les données disponibles d'absorption montrent l'absence de risque d'exposition du f?tus à Saccharomyces cerevisiae et au charbon activé. Les études animales concernant la toxicité pour la reproduction n'ont pas été conduites (voir rubrique 5.3). Enfin, les données de pharmacovigilance montrent l'absence d'infection à Saccharomyces cerevisiae après administration de CARBOLEVURE.

CARBOLEVURE peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Ni Saccharomyces cerevisiae, ni le charbon activé ne sont excrétés dans le lait maternel. CARBOLEVURE peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur la fertilité des animaux avec CARBOLEVURE.

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

CARBOLEVURE n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés par Classe de Systèmes d'Organes (SOC) (dictionnaire MedDRA) et par catégorie de fréquence. Les catégories de fréquence sont définies de la façon suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1000) très rare (< 1/10 000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables Fréquence Indéterminée
Affection du système immunitaire	Réactions anaphylactiques
Affections gastro-intestinales	Altération de la couleur des fèces*
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Rash Prurit Urticaire

*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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

L'ingestion de doses élevées peut conduire à une constipation.

Traitement

En cas de surdosage, le traitement sera symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Charbon médicinal en association, code ATC : A07BA51.
(A : appareil digestif et métabolisme)
CARBOLEVURE est une association de charbon actif et de levures. Grâce à ses propriétés adsorbantes, le charbon actif permet la capture des excès de liquides, toxines et gaz qui apparaît dans le tube digestif lors d'une diarrhée aiguë.
La levure, Saccharomyces cerevisiae, a une action favorable sur la flore intestinale lors de diarrhées aigües.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les substances actives n'étant pas absorbées et agissant localement, aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude non clinique formelle de sécurité n'a été menée.
Concernant le charbon activé végétal de qualité pharmaceutique (ayant moins 1 µg d'hydro-carbone poly-aromatique (HAP)/kg), les données non cliniques de la littérature ne révèlent pas de danger particulier pour l'Homme, concernant la génotoxicité. Aucune donnée relative au charbon végétal n'était disponible sur la toxicité chronique, la cancérogénicité et la toxicité de la reproduction et du développement.
Concernant Saccharomyces cerevisiae, aucune donnée non clinique n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Povidone, silice colloïdale.
Composition de l'enveloppe de la gélule :

- Tête : oxyde de fer noir (E172) ; dioxyde de titane (E171) ; gélatine.
- Corps : érythrosine (E127) ; oxyde de fer rouge (E172) ; dioxyde de titane (E171) ; 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.
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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 300 605 5 1 : 20 gélules sous plaquette (PVC-PE-PVDC-aluminium).
- 34009 330 929 3 1 : 30 gélules sous plaquette (PVC-PE-PVDC -aluminium).
- 34009 328 351 8 8 : 40 gélules sous plaquette (PVC-PE-PVDC -aluminium).
- 34009 331 774 3 0 : 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