

**MODE D'EMPLOI :  
INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR**

**Perenterol® Junior  
250 mg poudre**

Levure sèche de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

Indiqué dans le traitement des diarrhées chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 mois

Indiqué dans la prévention de la diarrhée du voyageur chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans

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

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

Perenterol® Junior est un médicament contenant 250 mg de levure sèche de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (également appelée *Saccharomyces boulardii* dans le langage médical) sous forme de poudre à prendre par voie orale.

Perenterol® Junior est utilisé dans :

- le traitement des symptômes des diarrhées aiguës, notamment la diarrhée du voyageur et les diarrhées au cours d'une alimentation par sonde ;
- la prévention de la diarrhée du voyageur.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perenterol® Junior ?**

**Ne prenez jamais Perenterol® Junior**

- 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).



### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Perenterol® Junior 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. Si vous devez subir des examens microbiologiques des selles pendant ou peu après un traitement par Perenterol® Junior, vous ou votre médecin devez en informer le laboratoire d'analyse, car ils pourraient déboucher sur des résultats faussement positifs.

### **Enfants et adolescents**

En raison de l'insuffisance des données expérimentales sur la posologie et l'innocuité, ce médicament ne doit pas être administré à des nourrissons de moins de 6 mois pour traiter la diarrhée. Le traitement des nourrissons et des enfants en bas âge (moins de 2 ans) nécessite l'avis d'un médecin.

En raison de l'insuffisance des données expérimentales sur la posologie et l'innocuité, ce médicament ne doit pas être administré à des enfants de moins de 12 ans pour prévenir la diarrhée du voyageur.

### **Autres médicaments et Perenterol® Junior**

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® Junior.

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 votre pharmacien.

### **Perenterol® Junior avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Vous ne devez pas prendre le contenu du sachet 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® Junior contient du lactose et du fructose.**

Ne prenez Perenterol® Junior 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® Junior ?**

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.

Séparez le sachet double en deux sachets individuels le long de la ligne de perforation. Les instructions posologiques suivantes s'appliquent aux sachets individuels.



Sauf prescription contraire du médecin, la posologie habituelle est la suivante :

	Traitement des diarrhées aiguës	Prévention de la diarrhée du voyageur
Nourrissons et enfants en bas âge de 6 mois à 2 ans	1 sachet de Perenterol® Junior 1 à 2 fois par jour. Le traitement ne doit être mené qu'après avoir demandé l'avis du médecin.	Utilisation non prévue.
Enfants de 2 ans à 11 ans révolus	1 sachet de Perenterol® Junior 1 à 2 fois par jour.	Utilisation non prévue.
Adolescents à partir de 12 ans et adultes	1 sachet de Perenterol® Junior 1 à 2 fois par jour.	En commençant 5 jours avant le départ, 1 sachet de Perenterol® Junior 1 à 2 fois par jour.

Mélanger le contenu du sachet dans un grand verre d'eau ou une autre boisson ou avec des aliments qui ne soient pas trop chauds (température ne dépassant pas 50 °C) ni glacés.

#### Durée d'utilisation

Veillez 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 prévenir la diarrhée du voyageur, le traitement doit être administré tout au long de la durée du voyage.

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

#### **Si vous avez pris plus de Perenterol® Junior que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris par erreur un ou deux sachets 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 avez oublié de prendre Perenterol® Junior**

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 et constipation.
- 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 un des effets indésirables susmentionnés, 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® Junior ?**

Conservez le médicament hors de la portée des enfants.

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

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Perenterol® Junior**

- La substance active est : levure sèche de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926. 1 sachet contient 250 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, fructose (Ph. Eur.), silice colloïdale, arôme Tutti Frutti, poudre, artificiel.

#### **Qu'est-ce que Perenterol® Junior et contenu de l'emballage extérieur**

Perenterol® Junior 250 mg poudre est une poudre blanc crème dans un sachet double avec ligne de perforation.

Perenterol® Junior est disponible en boîtes de 10, 20, 50 et 100 sachets.

#### **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](mailto:info@medice.de)

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

