ANSM - Mis à jour le : 28/03/2023

Dénomination du médicament

LENIA, gélule

Culture lyophilisée de Lactobacillus casei variété rhamnosus

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s?applique aussi 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 2 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LENIA, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LENIA, gélule ?
3. Comment prendre LENIA, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LENIA, gélule ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE LENIA gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MICROORGANISMES

ANTIDIARRHEIQUES

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué, en complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques, dans le traitement symptomatique d?appoint de la diarrhée chez l?adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LENIA gélule ?

- Ne prenez jamais LENIA, gélule :

Si vous êtes allergique à la Culture lyophilisée de Lactobacillus casei variété rhamnosus ou à l?un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Faites attention avec LENIA, gélule :

Mises en garde spéciales

Vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants :

- En l?absence d?amélioration au bout de 2 jours de traitement,
- En cas d?apparition de fièvre, de vomissement,
- En cas de présence de sang ou de glaires dans les selles,
- En cas de soif intense, de sensation de langue sèche. En effet, ces signes montrent un début de déshydratation c?est-à-dire de perte importante de liquide due à la diarrhée.

  Votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation qui pourra se faire par voie orale ou par voie intraveineuse.

Les patients qui appartiennent aux groupes suivants doivent consulter leur médecin avant de prendre LENIA, gélule :

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.

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.

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.

Autres risques : en cas de pancréatite aiguë sévère et chez des patients après transplantation hépatique.

Précautions d?emploi

Ce traitement est un complément des règles diététiques :

- 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.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A CONSULTER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et LENIA, gélule

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

LENIA, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

D?une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l?allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Liste des excipients :

Présents dans la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

3. COMMENT PRENDRE LENIA gélule?

Réservé à l?adulte.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

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

Mode d?administration

Voie orale.

Utilisation chez les enfants :

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).

Si vous avez pris plus de LENIA que vous n?auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre LENIA :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre LENIA :

Sans objet.

Si vous avez d?autres questions sur l?utilisation de ce médicament, demandez plus d?informations <à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à ou votre infirmer/ère. Ceci s?applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d?informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LENIA, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser LENIA, gélule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l?abri de l?humidité.

N?utilisez pas ce médicament si vous remarquez certains signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d?éliminer les médicaments que vous n?utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l?environnement.

6. CONTENU DE L?EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LENIA gélule

La substance active est :

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

Pour une gélule

Les autres composants sont :

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

Qu?est-ce que LENIA gélule et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Flacon de 20 ou 50 gélules.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

BIOSE INDUSTRIE

RUE DES FRERES LUMIERE

15130 ARPAJON-SUR-CERE
FRANCE

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 PARIS
FRANCE

Fabricant

BIOSE INDUSTRIE
24, AVENUE GEORGES POMPIDOU
15004 AURILLAC CEDEX
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l?ANSM (France).