

AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

ULTRA-LEVURE 100 mg, sachets B/14

Laboratoires BIOCODEX

Saccharomyces boulardii

Date de l'AMM : 9 juillet 1997 et modificatif du 14 décembre 1999

Motif : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Saccharomyces boulardii

Originalité :

ULTRA-LEVURE 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet est un complément de gamme d'ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule.

Cette nouvelle présentation est mieux adaptée à l'usage pédiatrique que la forme gélule.

En effet, la forme gélule est indiquée à partir de l'âge de 6 ans et la forme sachet à partir de l'âge de 2 ans.

Indication :

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,...).

Posologie :

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

Voie orale.

2 sachets par jour en deux prises.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

A	:	Voies digestives et métabolisme
07	:	Antidiarrhéiques, antiinflammatoires et antiinfectieux intestinaux
F	:	Microorganismes antidiarrhéiques
A	:	Microorganisme antidiarrhéiques
02	:	Saccharomyces boulardii

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AG	:	Gastroentérologie
C2	:	Diarrhée

P2 : Micro-organismes antidiarrhéiques (dont flore de substitution)

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence

ULTRALEVURE 50 mg gélules
BACTISUBTIL gélules
BACILOR gélules et sachets
LACTEOL FORT gélules et sachets
LYO-BIFIDUS sachets

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

L'efficacité clinique de ce médicament dans le traitement des diarrhées n'a pas été documentée par des essais contrôlés.

Service médical rendu

L'affection ne présente pas de caractère habituel de gravité.

Il s'agit d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant pour justifier sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM.