

DENOMINATION. EUROBIOL 40 000 U, gélule gastro-résistante. EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante. EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.** EUROBIOL 40 000 U, gélule gastro-résistante : POUDRE DE PANCREAS D'ORIGINE PORCINE* 350,957 – 455,789 mg pour une gélule. *Quantité correspondant à : Activité lipolytique 40 000 U Ph. Eur., Activité amylolytique 25 000 U Ph. Eur., Activité protéolytique 1 500 U Ph. Eur. EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante : POUDRE DE PANCREAS D'ORIGINE PORCINE* 137,025 – 164,938 mg pour une gélule. *Quantité correspondant à : Activité lipolytique 12 500 U Ph. Eur., Activité amylolytique 11 250 U Ph. Eur., Activité protéolytique 625 U Ph. Eur. EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants : POUDRE DE PANCREAS D'ORIGINE PORCINE* 30,450 mg pour une dose de 6 granulés par cuillère-mesure. *Quantité correspondant à : Activité lipolytique 2 500 U Ph. Eur., Activité amylolytique 2 250 U Ph. Eur., Activité protéolytique 125 U Ph. Eur. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ». **FORME PHARMACEUTIQUE.** Gélule gastro-résistante. Gélule de taille 0 allongée, avec une tête de couleur marron opaque et un corps de couleur orange claire opaque, contenant des granulés de forme régulière et de couleur brune. (EUROBIOL 40 000 U). Gélule gastro-résistante. Gélule de taille 1 allongée, avec une tête et un corps incolores, transparents, contenant des granulés ronds, biconvexes et de couleur gris pâle à gris. (EUROBIOL 12 500 U). Granulés gastro-résistants. Granulés ronds, biconvexes et de couleur gris pâle à gris. (EUROBIOL 2 500 U/dose). **DONNEES CLINIQUES. Indications thérapeutiques.** EUROBIOL 40 000 U, gélule gastro-résistante : Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'adolescent au cours : - de la mucoviscidose, - de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée $\geq 6\text{g}/24\text{h}$, - des résections pancréatiques céphaliques ou totales. EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante : Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours : - de la mucoviscidose, - de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée $\geq 6\text{g}/24\text{h}$, - des résections pancréatiques céphaliques ou totales. EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants : Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine du nourrisson et de l'enfant au cours : - de la mucoviscidose, - de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée $\geq 6\text{g}/24\text{h}$, - des résections pancréatiques céphaliques ou totales. **Posologie et mode d'administration.** EUROBIOL 40 000 U, gélule gastro-résistante : **Posologie** : La posologie optimale doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du contenu en graisses du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée. La dose initiale recommandée est de 500 UI/kg par repas. Ne pas dépasser la dose de 250 000 UI/jour. **Mode d'administration** : EUROBIOL doit être administré avant les repas : pleine dose avant les principaux repas et demi-dose avant une collation. Si la déglutition est difficile (par exemple pour les adolescents ou les personnes âgées), les gélules peuvent être ouvertes avec précaution et les granulés ajoutés à une nourriture semi-liquide acide [pH < 5,5] qui ne nécessite pas d'être mâchée, ou pris avec un liquide acide [pH < 5,5]. Par exemple : de la compote de pommes ou du jus de fruit ayant un pH inférieur à 5,5, tels que pomme, orange ou ananas. Ce mélange ne doit pas être conservé. Il faut s'assurer qu'il ne reste pas de produit dans la bouche. Il est recommandé d'ouvrir les gélules en cas de gastrectomie. EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante : **Posologie** : La posologie optimale doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du contenu en graisses du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée. **Enfant de plus de 4 ans** : la dose initiale recommandée est de 500 UI/kg par repas. Ne pas dépasser 2 500 UI/kg par repas ou 10 000 UI/kg/jour ou 4 000 unités de lipase/g de graisses ingérées. **Adolescent ou adulte** : la dose initiale recommandée est de 500 UI/kg par repas. Ne pas dépasser la dose de 250 000 UI/jour. **Mode d'administration** : EUROBIOL doit être administré avant les repas : pleine dose avant les principaux repas et demi-dose avant une collation. Si la déglutition est difficile (par exemple pour les enfants ou les personnes âgées), les gélules peuvent être ouvertes avec précaution et les granulés ajoutés à une nourriture semi-liquide acide [pH < 5,5] qui ne nécessite pas d'être mâchée, ou pris avec un liquide acide [pH < 5,5]. Par exemple : de la compote de pommes ou du jus de fruit ayant un pH inférieur à 5,5, tels que pomme, orange ou ananas. Ce mélange ne doit pas être conservé. Il est déconseillé d'écraser ou de mâcher les granulés, ou de les mélanger avec de la nourriture ou un liquide dont le pH est supérieur à 5,5. Cela peut endommager l'enrobage entérique des granulés et entraîner une libération précoce des enzymes dans la cavité buccale, une réduction de leur efficacité et une irritation des muqueuses. Il faut s'assurer qu'il ne reste pas de produit dans la bouche. Pour les nourrissons et les enfants de moins de 4 ans, une présentation en granulés gastro-résistants à un dosage à 2 500 UI/dose est recommandée afin de permettre une identification facile de la dose à ne pas dépasser et faciliter l'ajustement de la dose au fractionnement des repas et collations. EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants : **Posologie** : La posologie optimale doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du contenu en graisses du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée. EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants est particulièrement adaptée à une utilisation pour le nourrisson et l'enfant. **Nourrissons jusqu'à 12 mois** : la dose initiale recommandée est de 2 500 UI / 120 ml de lait soit une cuillère-mesure de 6 granulés d'Eurobiol 2 500. Ne pas dépasser 2 500 UI / kg par repas ou 10 000 UI / kg / jour (soit le contenu de 4 cuillères-mesures maximum/kg/jour) ou 4 000 Unités de lipase/g de graisses ingérées. **Enfants de 12 mois à 4 ans** : la dose initiale recommandée est de 1 000 UI / kg et par repas. Ne pas dépasser 2 500 UI / kg par repas ou 10 000 UI / kg / jour (soit le contenu de 4 cuillères-mesure

maximum/kg/jour) ou 4 000 Unités de lipase/g de graisses ingérées. Enfant de plus de 4 ans : la dose initiale recommandée est de 500 UI / kg par repas. Ne pas dépasser 2 500 UI / kg par repas ou 10 000 UI / kg / jour (soit le contenu de 4 cuillères-mesures maximum/kg/jour) ou 4 000 Unités de lipase/g de graisses ingérées. La présentation EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants peut aussi être utilisée en complément d'une forme plus dosée d'extraits pancréatiques, pour atteindre une posologie optimale notamment chez l'enfant de plus de 4 ans. Mode d'administration : EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants doit être administré en plusieurs prises quotidiennes avant les repas : pleine dose avant les principaux repas et demi-dose avant une collation. Si la déglutition est difficile les granulés peuvent être ajoutés à une nourriture semi-liquide acide [pH < 5,5] qui ne nécessite pas d'être mâchée, ou pris avec un liquide acide [pH < 5,5]. Par exemple : de la compote de pommes ou du jus de fruit ayant un pH inférieur à 5,5, tels que pomme, orange ou ananas. Ce mélange ne doit pas être conservé. Les granulés ne doivent pas être mélangés avec le contenu du biberon. En effet, il est déconseillé d'écraser ou de mâcher les granulés, ou de les mélanger avec de la nourriture ou un liquide dont le pH est supérieur à 5,5. Cela peut endommager l'enrobage entérique des granulés et entraîner une libération précoce des enzymes dans la cavité buccale, une réduction de leur efficacité et une irritation des muqueuses. Il faut s'assurer qu'il ne reste pas de produit dans la bouche. **Contre-indications.** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés en rubrique « Liste des excipients ». **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.** Mises en garde : Des sténoses coliques ont été observées à l'étranger, chez des enfants atteints de mucoviscidose, lors de l'utilisation de fortes doses quotidiennes d'extraits pancréatiques, présentés sous forme gastro-résistante. Les doses étaient dans tous les cas supérieures d'au moins 4 fois aux doses habituellement préconisées en France. Il convient de s'assurer de la stéatorrhée $\geq 6\text{g}/24\text{h}$ avant de prescrire EUROBIOL au cours des pancréatites chroniques documentées. Le risque de maladie infectieuse dû à la transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu lors de l'administration de médicaments contenant des extraits de poudre de pancréas d'origine animale. Le parvovirus porcine peut être présent dans ces extraits. Toutefois, ce virus n'est pas reconnu comme étant transmissible à l'homme et pathogène pour celui-ci. La détection du parvovirus porcine dans les extraits de poudre de pancréas peut indiquer la présence possible d'autres virus d'origine animale, mais aucun cas de transmission de maladie infectieuse n'a été rapporté avec ces médicaments, alors qu'ils sont utilisés depuis longtemps. Le risque viral potentiel apparaît très inférieur au bénéfice thérapeutique de ce médicament dans l'indication d'insuffisance pancréatique exocrine documentée, notamment la mucoviscidose. Il est important de maintenir une bonne hydratation des patients, notamment en période de chaleur. Une hydratation insuffisante peut aggraver la constipation. Les mélanges de granulés avec de la nourriture ou du liquide doivent être utilisés immédiatement et ne doivent pas être conservés. La pancréatine peut provoquer des troubles digestifs. Précautions d'emploi : il convient d'augmenter très progressivement la posologie lors de la mise en route du traitement en raison du risque de constipation sévère en cas de surdosage. Il convient d'être particulièrement vigilant chez les sujets mucoviscidosiques ayant eu un iléus méconial, une résection intestinale, des manifestations d'équivalent tardif d'iléus. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions.** Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. **Grossesse et allaitement.** Grossesse : Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique d'EUROBIOL lorsqu'il est administré pendant la grossesse. L'utilisation d'EUROBIOL, ne doit pas être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. Allaitement : Il n'existe pas de données de passage des extraits pancréatiques dans le lait maternel. Cependant, en raison de l'absence d'effets secondaires attendus chez le nouveau-né, ce médicament peut être prescrit au cours de l'allaitement. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.** L'effet d'EUROBIOL sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser des machines n'a pas été étudié, mais aucune donnée ne laisse supposer qu'EUROBIOL serait susceptible d'altérer ces aptitudes. **Effets indésirables.** Ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des troubles digestifs (constipation). **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. **Surdosage.** Chez l'enfant, risque de constipation sévère. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES. Propriétés pharmacodynamiques. PREPARATIONS ENZYMATIQUES. A09AA02.** (A : Appareil digestif et métabolisme). La présentation d'EUROBIOL, sous forme de gélule gastro-résistante ou de granulés gastro-résistants, permet de protéger les enzymes pancréatiques de l'acidité gastrique. L'activité enzymatique peut ainsi être libérée au niveau duodéno-jéjunal. **Propriétés pharmacocinétiques.** Les granulés restent stables en milieu acide pour un pH inférieur à 5,5. Ils se délitent au niveau du duodéno-jéjunum. **Données de sécurité préclinique.** Les données précliniques n'ont pas mis en évidence de risque particulier chez l'Homme sur la base d'études de toxicité aiguë, de toxicologie en administration répétée ou de toxicité chronique. Aucune étude de génotoxicité, cancérogénèse et de toxicologie de la fonction de reproduction n'a été réalisée. **DONNEES PHARMACEUTIQUES. Liste des excipients.** EUROBIOL 40 000 U, gélule gastro-résistante : Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) sous forme de dispersion à 30%, citrate de triéthyle, talc, siméticone (sous forme d'émulsion à 23%). Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172), laurilsulfate de sodium. EUROBIOL 12 500U, gélule gastro-résistante : Granulés nus : Cellulose microcristalline, crospovidone, silice

colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. **Enrobage** : Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) sous forme de dispersion à 30%, citrate de triéthyle, talc, siméticone, cire de montanglycol, stéarate de magnésium. **Composition de l'enveloppe de la gélule** : Gélatine. **EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants** : **Granulés nus** : Cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. **Enrobage** : Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) sous forme de dispersion à 30%, citrate de triéthyle, talc, siméticone, cire de montanglycol, stéarate de magnésium. **Durée de conservation**. 3 ans. Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 6 mois. **Précautions particulières de conservation**. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique « durée de conservation ». **Nature et contenu de l'emballage extérieur**. **EUROBIOL 40 000 U, gélule gastro-résistante** : 50 gélules gastro-résistantes en flacon (verre brun de type III). **EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante** : 20, 50, 100 et 120 gélules gastro-résistantes en flacon (verre brun de type III). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **EUROBIOL 2 500U/dose, granulés gastro-résistants** : 10 g de granulés gastro-résistants en flacon (verre brun de type III) avec cuillère-mesure (polystyrène). **Précautions particulières d'élimination et de manipulation**. Pas d'exigences particulières. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**. **EUROBIOL 40 000 U, gélule gastro-résistante** : 34009 300 122 8 4 : 50 gélules en flacon (verre brun de type III). **EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante** : 34009 300 122 3 9 : 20 gélules en flacon (verre brun de type III). 34009 300 122 5 3 : 50 gélules en flacon (verre brun de type III). 34009 300 122 6 0 : 100 gélules en flacon (verre brun de type III). 34009 300 122 7 7 : 120 gélules en flacon (verre brun de type III). **EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants** : 34009 300 122 2 2 : 10 g de granulés gastro-résistants en flacon (verre brun de type III) avec cuillère-mesure (polystyrène). **AMM**. Avril 2015. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**. **EUROBIOL 40 000 U, gélule gastro-résistante** : Médicament non soumis à prescription médicale. Flacon de 50 gélules : Remb. Séc. Soc. à 65 % - Agréé aux collectivités - PRIX : 23,61€. **EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante** : Médicament non soumis à prescription médicale. Flacon de 100 gélules : Remb. Séc. Soc. à 65 % - Agréé aux collectivités - PRIX : 18,81 €. **EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants** : Médicament non soumis à prescription médicale. Flacon de 10 g : Remb. Séc. Soc. à 65 % - Agréé aux collectivités. PRIX : 15,45 €. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**. Laboratoires MAYOLY SPINDLER - 6, avenue de l'Europe - BP 51 - 78401 CHATOU Cedex – Tél. : 01.34.80.55.55. Information médicale : Tél. : 01.34.80.72.60.

DENOMINATION. EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés. EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE. EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés : POUDRE DE PANCREAS D'ORIGINE PORCINE* 152,250 mg pour une dose de 30 granulés par cuillère doseuse. *Quantité correspondant à une activité enzymatique de : activité lipolytique : 12 500 U Ph. Eur., activité amylolytique : 11 250 U Ph. Eur., activité protéolytique : 625 U Ph. Eur. EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante : POUDRE DE PANCREAS D'ORIGINE PORCINE* 274,050 - 329,875 mg pour une gélule. *Quantité correspondant à une activité enzymatique de : activité lipolytique 25 000 U Ph. Eur., activité amylolytique 22 500 U Ph. Eur., activité protéolytique 1 250 U Ph. Eur. Pour la liste complète des excipients, voir § Données Pharmaceutiques. **FORME PHARMACEUTIQUE.** Granulés (EUROBIOL 12 500 U). Gélule gastro-résistante (EUROBIOL 25 000 U).

DONNEES CLINIQUES. Indications thérapeutiques. EUROBIOL 12 500 U/dose : Chez des patients non équilibrés avec une formulation gastro-résistante aux doses recommandées, traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours : - de la mucoviscidose ; - de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée $\geq 6g/24h$; - du suivi des résections pancréatiques céphaliques ou totales. EUROBIOL 25 000 U : Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours : - de la mucoviscidose, - de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée $\geq 6g/24h$, - des résections pancréatiques céphaliques ou totales. **Posologie et mode d'administration.** **Posologie** : La posologie optimale doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée. La posologie usuelle quotidienne est : EUROBIOL 12 500 U/dose : - nourrisson/enfant : 1 cuillère doseuse de 30 granulés par repas ou plus en fonction de l'atteinte pancréatique. - adulte : 8 à 12 cuillères doseuse de 30 granulés par jour. EUROBIOL 25 000 U : - nourrisson jusqu'à 18 mois : 2 gélules/jour - enfant : 4 gélules/jour - adulte : 6 gélules/jour. **Mode d'administration** : EUROBIOL 12 500 U/dose : EUROBIOL doit être administré en 2 ou 3 prises quotidiennes, au cours des repas. Les granulés peuvent être incorporés dans un aliment tiède ou froid ; ils peuvent être délayés dans de l'eau, éventuellement gazeuse. Il est important de maintenir une bonne hydratation des patients, notamment en période de chaleur. EUROBIOL 25 000 U : EUROBIOL doit être administré en 2 ou 3 prises quotidiennes, au cours des repas. Les gélules peuvent être ouvertes chez les enfants ne pouvant les avaler et chez les nourrissons. Il conviendra de ne pas croquer les microgranules et de les administrer dans un milieu non alcalin (jus d'orange par exemple) de manière à éviter un délitement prématuré. Il est également recommandé d'ouvrir les gélules en cas de gastrectomie. Il est important de maintenir une bonne hydratation des patients, notamment en période de chaleur. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.** **Mises en garde spéciales** : Des sténoses coliques ont été observées à l'étranger, chez des enfants atteints de mucoviscidose, lors de l'utilisation de fortes doses quotidiennes d'extraits pancréatiques, présentés sous forme gastro-résistante. Les doses étaient dans tous les cas supérieures d'au moins 4 fois aux doses habituellement préconisées en France. Il convient de s'assurer de la stéatorrhée $\geq 6g/24h$ avant de prescrire EUROBIOL au cours des pancréatites chroniques documentées. Le risque de maladie infectieuse dû à la transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu lors de l'administration de médicaments contenant des extraits de poudre de pancréas d'origine animale. Le parvovirus porcin peut être présent dans ces extraits. Toutefois, ce virus n'est pas reconnu comme étant transmissible à l'homme et pathogène pour celui-ci. La détection du parvovirus porcin dans les extraits de poudre de pancréas peut indiquer la présence possible d'autres virus d'origine animale, mais aucun cas de transmission de maladie infectieuse n'a été rapporté avec ces médicaments, alors qu'ils sont utilisés depuis longtemps. Le risque viral potentiel apparaît très inférieur au bénéfice thérapeutique de ce médicament dans l'indication d'insuffisance pancréatique exocrine documentée, notamment la mucoviscidose. **Précautions d'emploi** : Cette spécialité est fortement dosée en lipase ; il conviendra donc, chez certaines personnes d'augmenter très progressivement la posologie lors de la mise en route du traitement en raison du risque de constipation sévère en cas de surdosage. La posologie recommandée peut parfois être augmentée sur prescription médicale en fonction de l'importance de l'insuffisance pancréatique exocrine. Dans tous les cas, il ne faut jamais dépasser la dose de 10 000 unités de lipase/kg/jour chez l'enfant (EUROBIOL 12 500 U/dose : soit 0,8 cuillère/kg/jour ; exemple : pour un enfant de 10 kg, ne pas dépasser 8 cuillères de 30 granulés par jour. EUROBIOL 25 000 U : soit 0,4 gélule/kg/jour ; exemple : pour un enfant de 10 kg, ne pas dépasser 4 gélules par jour), et de 250 000 unités de lipase/jour chez l'adulte (EUROBIOL 12 500 U/dose : soit 20 cuillères de 30 granulés par jour. EUROBIOL 25 000 U : soit 10 gélules par jour). Des troubles digestifs peuvent survenir chez les sujets présentant une hypersensibilité aux extraits pancréatiques. Il convient d'être particulièrement vigilant chez les sujets atteints de mucoviscidose ayant eu un iléus méconial, une résection intestinale, des manifestations d'équivalent tardif d'iléus. **Grossesse et allaitement.** **Grossesse** : Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique d'EUROBIOL lorsqu'il est administré pendant la grossesse. L'utilisation d'EUROBIOL ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. **Allaitement** : Il n'existe pas de données de passage des extraits pancréatiques dans le lait maternel. Cependant, en raison de l'absence d'effets secondaires attendus chez le nouveau-né, ce médicament peut être prescrit au cours de l'allaitement. **Effets indésirables.** Ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des troubles digestifs (constipation). **Surdosage.** Chez l'enfant, risque de constipation sévère. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES. Propriétés pharmacodynamiques.**

PREPARATIONS ENZYMATIQUES (A : Appareil digestif et métabolisme) A09AA02. EUROBIOL 25 000 U : La présentation d'EUROBIOL, sous forme de gélule gastro-résistante, permet de protéger les enzymes pancréatiques de l'acidité gastrique. L'activité enzymatique peut ainsi être libérée au niveau duodéno-jéjunal. **Propriétés pharmacocinétiques.** EUROBIOL 25 000 U : les microgranules restent stables en milieu acide pour un pH inférieur à 5,5. Ils se délitent au niveau du duodéno-jéjunum. **DONNEES PHARMACEUTIQUES. Liste des excipients.** EUROBIOL 12 500U/dose : Cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. **Enrobage** : Copolymère d'acide méthacrylique : acrylate d'éthyle (1:1), citrate de triéthyle, talc, émulsion de siméticone, stéarate de magnésium. EUROBIOL 25 000 U : Cellulose microcristalline, crospolyvidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, copolymère d'acide polyméthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), citrate de triéthyle, talc, siméticone, esters d'acide montanique et d'éthane diol (cire dure E). **Composition de l'enveloppe de la gélule** : gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir. **Durée de conservation.** EUROBIOL 12 500U/dose : 3 ans. EUROBIOL 25 000 U : Présentation en flacon verre : 3 ans. Autres présentations : 2 ans. Après ouverture, le produit doit être utilisé dans les 6 mois. **Précautions particulières de conservation.** EUROBIOL 12 500 U/dose : Pas de conditions particulières de conservation. EUROBIOL 25 000 U : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri d'humidité. **Nature et contenu de l'emballage extérieur.** EUROBIOL 12 500 U/dose : 20 g de granulés en flacon (verre brun) avec cuillère doseuse (polystyrène). EUROBIOL 25 000U : 100 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu) - 100 gélules en flacon (verre de type III). **Précautions particulières d'élimination et de manipulation.** Pas d'exigences particulières. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.** EUROBIOL 12 500 U/dose: 34009 367 744 7 6 : 20 g de granulés en flacon (verre brun). AMM 2005. EUROBIOL 25 000 U : 34009 559 889 3 9 : 100 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu). 34009 395 333 8 4 : 100 gélules en flacon (verre de type III). AMM 1988. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE.** EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés : Médicament non soumis à prescription médicale. Remb. Séc. Soc. à 65 %. Agréé aux collectivités. **Prix** : 17,45 €. **CTJ** : 0,53 à 2,11 €. EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante : Médicament non soumis à prescription médicale. Flacon de 100 gélules : Remb. Séc. Soc. à 65 % - Agréé aux collectivités. **Prix** : 33,29 €. C.T.J. : 0,69 à 2,06 €. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.** Laboratoires MAYOLY SPINDLER - 6, avenue de l'Europe - BP 51 - 78401 CHATOU Cedex – Tél. : 01.34.80.55.55. Information médicale : Tél. : 01.34.80.72.60. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.** EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés : Juillet 2007. EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante: Mars 2010.