

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Alpha-Amylase..... 3000 U.  
CEIP\*

Pour un comprimé enrobé

\* Soit 2143 Unités Pharmacopée Européenne par comprimé. Une unité CEIP correspond à la quantité d'enzyme en mg qui catalyse l'hydrolyse de 1 mg d'amidon en 10 secondes dans les conditions du dosage.

Excipients à effet notoire : jaune orangé S (E110) (0,022 mg), saccharose (186,860 mg), lactose (122 mg) (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé enrobé.

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx.

NB : devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

RESERVE à L'ADULTE.

Il existe une forme sirop plus adaptée à l'enfant.

1 comprimé 3 fois par jour au cours des repas.

Avaler les comprimés, sans les croquer, avec un verre d'eau.

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, il est nécessaire de prendre un avis médical.

**4.3. Contre-indications**

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à l'alpha-amylase 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**

Hypersensibilité : Des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions de type anaphylactique et des chocs anaphylactiques, peuvent survenir dès la première prise (voir rubrique 4.8) et peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Dans ces cas, l'administration d'alpha-amylase doit être interrompue immédiatement et un traitement médical adapté doit être instauré.

### **Précautions d'emploi**

En cas d'apparition d'autres symptômes (maux de gorge importants, céphalées, nausées, vomissements...) ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Ce médicament ne doit pas être utilisé de façon prolongée, au-delà de 5 jours, sans avis médical.

Liées aux excipients à effet notoire

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110, jaune orangé) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé enrobé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

## **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

Il n'existe pas de données de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour pouvoir exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

### **Allaitement**

En l'absence de données sur le passage de l'alpha-amylase dans le lait maternel, l'utilisation de Maxilase est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables sont classés par système organe et par fréquence de la façon suivante : très fréquent (>1/100, < 1/10) ; peu fréquent (> 1/1 000, < 1/100) ; rare (> 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) et les fréquences indéterminées (qui ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles).

##### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Fréquence indéterminée : angio-œdème, urticaire, prurit, éruption cutanée, éruption maculopapuleuse.

##### **Affections du système immunitaire**

Fréquence indéterminée : hypersensibilité, réaction anaphylactique, choc anaphylactique (voir rubrique 4.4).

##### **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**

Fréquence indéterminée : bronchospasme.

##### **Affections gastro-intestinales**

Fréquence indéterminée : nausées, vomissements

##### **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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

#### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

##### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ENZYMES A VISEE ANTI-INFLAMMATOIRE.**

##### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

##### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

#### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

## 6.1. Liste des excipients

Carmellose calcique, povidone, acide stéarique, silice colloïdale anhydre, lactoglobuline lactose, gomme laque décirée blanchie, gomme arabique, saccharose, talc, dioxyde de titane (E171), jaune orangé S (E110), cire d'abeille blanche.

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

## 6.3. Durée de conservation

2 ans.

## 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

## 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15, 24 ou 30 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium).

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

### OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES-DE-GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE - France

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

- 399 338-4 ou 34009 399 338 4 9 : 15 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 306 530-7 ou 34009 306 530 7 4 : 24 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium).
- 347 788-9 ou 34009 347 788 9 6 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.