

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 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.

Excipient à effet notoire : jaune orangé S (E110) (0,022 mg), saccharose (186,860 mg)

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.

##### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- Hypersensibilité à l'alpha-amylase ou à l'un des composants du comprimé.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### **Mises en garde spéciales**

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 (jaune orangé S (E110)) et peut provoquer des réactions allergiques.

###### **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 sans avis médical.

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

Sans objet.

#### **4.6. 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**

En raison de la présence d'alpha-amylase, rares réactions d'allure allergique, généralement cutanées, en particulier urticaire et œdème de Quincke.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

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

**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 décolorée 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**

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

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

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

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

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

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

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

Alpha-Amylase

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

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 1mg d'amidon en 10 secondes dans les conditions du dosage.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire: jaune orangé S (E110), saccharose.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé enrobé (Boîte de 24 ou 30).

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Fabricant**

Sans objet.

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Ce médicament est indiqué dans les maux de gorge peu intenses et sans fièvre.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette thermoformée.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

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

Alpha-Amylase

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

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

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ENZYMES A VISEE ANTI-INFLAMMATOIRE.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les maux de gorge peu intenses et sans fièvre.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous à informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé** dans le cas suivant :

- Antécédents d'allergie à l'alpha-amylase ou à l'un des composants du comprimé.

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé :**

#### **Mises en garde spéciales**

L'utilisation de ce médicament 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 (maladies héréditaires rares).

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

#### **Précautions d'emploi**

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

En cas de survenue de fièvre et/ou en cas d'apparition de nouveaux troubles (maux de gorge ou de tête importants, d'expectorations (crachat) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments...): **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**

Ne pas utiliser ce médicament de façon prolongée sans avis médical.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

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.

##### **Allaitement**

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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.

### *Sportifs*

Sans objet.

### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

### *Liste des excipients à effet notoire*

**Liste des excipients à effet notoire:** jaune orangé S (E110), saccharose.

### 3. COMMENT PRENDRE MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ?

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.

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

1 comprimé 3 fois par jour au cours des repas.

##### **Mode d'administration**

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

Voie orale.

##### **Durée de traitement**

Ne pas utiliser ce médicament de façon prolongée sans avis médical.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Sans objet.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- En raison de la présence d'alpha-amylase, rares réactions d'allure allergique, généralement cutanées, en particulier urticaire et œdème de Quincke, dans ce cas, arrêter le traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ?

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

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### *Conditions de conservation*

A conserver à une température inférieure à 25°C.

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

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

**La substance active est:**

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.

**Les autres composants sont:**

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

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés (boîte de 24 ou 30 comprimés sous plaquettes thermoformées).

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Fabricant**

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
1, RUE DE LA VIERGE  
AMBARES & LAGRAVE  
33565 CARBON BLANC CEDEX  
ou

**SOFARIMEX**  
2735 CACEM  
PORTUGAL

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

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.