

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.

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

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 composants du comprimé.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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.

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.

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 tératogenèse 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 et de Jaune Orangé S (E 110), 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

15, 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

- 399 338-4 ou 34009 399 338 4 9 : 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 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 RENOUELEMENT 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, lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé (Boîte de 15, 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.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, au-delà de 5 jours, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

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 chez l'adulte 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 galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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, jaune orangé) et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

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

En cas de survenue de signes généraux d'infection comme :

- fièvre élevée (> 38,5° C) et persistante (plus de 3 jours),
- apparition d'autres symptômes comme : maux de gorge ou de tête importants, nausées, vomissements, douleurs ou écoulement de l'oreille, douleur de la face,
- persistance des symptômes sans amélioration, au-delà de 5 jours.

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

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, lactose.

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.

1 comprimé 3 fois par jour au cours des repas.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé, sans le croquer, avec un verre d'eau.

Durée de traitement

Ne prolongez pas le traitement au-delà de 5 jours sans avis médical.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un 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.

- rares réactions d'allure allergique, généralement cutanées, en particulier urticaire et gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (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 15, 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

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE :

En raison de l'origine principalement virale des pathologies pouvant engendrer des maux de gorge peu intenses et sans fièvre, des gestes simples sont à respecter, pour éviter de contaminer votre entourage, notamment :

- se laver les mains fréquemment
- se tenir à l'écart des personnes âgées et jeunes enfants (le port de masque est recommandé)
- éviter de fumer
- boire suffisamment
- se moucher souvent avec des mouchoirs jetables
- humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées
- vivre dans des pièces dont l'atmosphère est humide (utilisation d'un humidificateur au besoin),
- aérer régulièrement la pièce

VOTRE PHARMACIEN, VOTRE MEDECIN, CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.

N'HESITEZ PAS À LEUR DEMANDER DES PRECISIONS.

NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS