

Saint - Denis, le 15/02/2023

Direction Direction des Autorisations
Pôle AMM, modifications, accès précoce et
compassionnel, en lien avec la direction médicale
médicaments 1 (VARMM1)
Dossier suivi par EMMANUELLE GUY / LCH
Tél +33 (0)4 67 06 46 31
Courriel emmanuelle.guy@ansm.sante.fr
CIS 64871233
NL VNL5696
Procédure N° APN_7803_E
N° sortant 2023021400311

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
FRANCE

**Référence ANSM à rappeler dans toutes les
correspondances:**

N° Dossier V3IBNAT-2023-01-0082 - 2023013100047

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 30/01/2023 et reçue le 30/01/2023, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, une demande de modification(s) de type :

- ☐ IA_{IN}
- ☐ IA
- ☒ IB
- ☐ II
- ☒ groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop

concernant :

B.II.f.1.a.1 - Réduction de la durée de conservation du produit fini _Tel que conditionné pour la vente

B.II.f.1.b.2 - Changement de la durée de conservation ou des conditions de stockage du produit fini _
Extension de la durée de conservation du produit fini _ Après la première ouverture (sur la base de données en temps réel)

Je vous informe qu'une suite favorable est réservée à votre demande et je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de votre spécialité.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de sa date de réception. Vous voudrez bien rappeler en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances relatives à ce dossier.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Perrine NUEZ

Cheffe du pôle AMM, modifications, accès précoce et compassionnel,
en lien avec la direction médicale médicaments 1
Direction des autorisations

Références	
NL	CIS
VNL5696	64871233

Décision

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le : 17/04/1991, modifiée ;

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

en date du 30/01/2023

et concernant :

- la ou les rubrique(s) du Résumé des Caractéristiques du Produit suivante(s) :
 - ☐ 1. Dénomination du médicament
 - ☐ 2. Composition qualitative et quantitative
 - ☐ 3. Forme pharmaceutique
 - ☐ 4.1. Indications thérapeutiques
 - ☐ 4.2. Posologie et mode d'administration
 - ☐ 4.3. Contre-indications
 - ☐ 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
 - ☐ 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
 - ☐ 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement
 - ☐ 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
 - ☐ 4.8. Effets indésirables
 - ☐ 4.9. Surdosage
 - ☐ 5.1. Propriétés pharmacodynamiques
 - ☐ 5.2. Propriétés pharmacocinétiques
 - ☐ 5.3. Données de sécurité préclinique
 - ☐ 6.1. Liste des excipients
 - ☐ 6.2. Incompatibilités
 - ☒ 6.3. Durée de conservation
 - ☒ 6.4. Précautions particulières de conservation
 - ☐ 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- ☐ 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation
 - ☐ 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
 - ☐ 8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché
 - ☐ Conditions de prescription et de délivrance
- la ou les rubrique(s) de l'annexe II suivante(s) :
 - ☐ A Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique et fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots
 - ☐ B. Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation
 - ☐ C. Autres conditions et obligations de l'autorisation de mise sur le marché
 - ☐ D. Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament
 - ☐ E. Obligation spécifique relative aux mesures post-autorisation concernant l'autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles »
 - ☐ F. Composition qualitative et quantitative en excipients

Ainsi que les rubriques correspondantes de la Notice et de l'Etiquetage.

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop** de **OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS** est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 15/02/2023

Perrine NUEZ

Cheffe du pôle AMM, modifications, accès précoce et compassionnel,
en lien avec la direction médicale médicaments 1

Direction des autorisations

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U. CEIP/ml, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alpha-amylase 20 000 U. CEIP*

Pour 100 ml de sirop.

*Soit 14 286 Unités Pharmacopée Européenne pour 100 ml.

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.

Une cuillère à café contient 3,2 g de saccharose.

Une cuillère à soupe contient 9,6 g de saccharose.

Excipient(s) à effet notoire : saccharose (64 g), parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) (0,0940 g), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217) (0,03 g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

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

Voie orale.

Adulte : 1 cuillère à soupe (15 ml), 3 fois par jour.

Population pédiatrique

Enfant de plus de 3 ans (plus de 15 kg) : 2 cuillerées à café (10 ml), 3 fois par jour.

Nourrisson et enfant de 6 mois à 3 ans (7 kg à 15 kg) : 1 cuillère à café (5 ml), 3 fois par jour.

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, notamment les parabènes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en gardes 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 3,2 g de saccharose par cuillère à café (5 ml) et 9,6 g de saccharose par cuillère à soupe (15 ml) dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cuillère à soupe de 15 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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.

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.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à l'utilisation des machines n'a été observé.

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 : www.signalement-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

Non renseignée

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution de saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217), acide citrique monohydraté, glycérol, huile essentielle soluble de mandarine S 164**, eau purifiée.

** Composition de l'huile essentielle soluble de mandarine S 164 : huiles essentielles non rectifiées d'orange et de mandarine, huile essentielle déterpénée de mandarine, saccharose, gomme adragante, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

Après ouverture : 10 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml ou 200 ml de sirop en flacon (verre jaune de type III) muni d'un bouchon sécurité enfant (polypropylène) avec un joint (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité-enfant en appuyant dessus, comme indiqué sur le schéma ci-après :



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

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

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

- 34009 306 529 9 2 : 125 ml de sirop en flacon (verre jaune) avec bouchon sécurité enfant.
- 34009 343 486 8 6 : 200 ml de sirop en flacon (verre jaune) avec bouchon sécurité enfant.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/04/1968

Date de dernier renouvellement : 28/02/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2023/V1

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 II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

DMS FOOD SPECIALITIES

59472 SECLIN CEDEX

OU

NAGASE CHEMTEX CORPORATION

1-52 OSSADANO-CHO

FUKUCHIYAMA CITY

620-0853 KYOTO

JAPON

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3, ALLEE DE LA NESTE

31770 COLOMIERS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'AMM soumet un PGR au plus tard dans un délai de 3 mois à compter de la présente décision.

A compter de la mise en œuvre du PGR, le titulaire de l'AMM réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises qui seront décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande des autorités compétentes ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Solution de saccharose (quantité exprimée en saccharose)	64,0000 g
Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219)	0,0940 g
Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217)	0,0300 g
Acide citrique monohydraté	0,0460 g
Glycérol.....	9,0000 g
Huile essentielle soluble de mandarine S 164**	0,5000 g
Acide citrique monohydraté	q.s.p. pH 6,5
Eau purifiée	q.s.p. 100 ml

Pour 100 ml de sirop

** Composition de l'huile essentielle soluble de mandarine S 164 : huiles essentielles non rectifiées d'orange et de mandarine, huile essentielle déterpénée de mandarine, saccharose, gomme adragante, eau purifiée.

Une cuillère à café contient 3,2 g de saccharose.

Une cuillère à soupe contient 9,6 g de saccharose.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop

Alpha-amylase

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Alpha-amylase 20 000 U. CEIP*

Pour 100 ml de sirop.

*Soit 14 286 U. Ph. Eur.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient(s) à effet notoire : saccharose (64 g), parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) (0,0940 g), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217) (0,03 g).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Sirop

Boîte de 1 flacon de 125 ml ou 200 ml.

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 VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée 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.

Après ouverture du flacon, ne pas conserver au-delà de 10 jours.

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

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU 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

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.

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

Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSEUDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon.

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

MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop

Alpha-amylase

Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

125 ou 200 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop

Alpha-amylase

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop ?
3. Comment prendre MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - ENZYMES A VISEE ANTI-INFLAMMATOIRE

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 200 U.CEIP/ml, sirop ?

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

Ne prenez jamais MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, notamment les parabènes.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Précautions d'emploi

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...) ou de persistance des symptômes sans amélioration au-delà de 5 jours de traitement **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**

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

Hypersensibilité : des réactions allergiques parfois graves (réactions anaphylactiques) tels que chute de tension, éruption cutanée associée à des démangeaisons, difficultés respiratoires seules ou

associées à un gonflement de la face, peuvent survenir dès la 1^{ère} prise. Certaines de ces réactions peuvent être graves ou peuvent constituer une menace vitale. Dans ce cas, arrêtez le traitement immédiatement et consultez un médecin le plus rapidement possible.

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Mises en garde spéciales

MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217), et du sodium.

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 (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 3,2 g de saccharose par cuillère à café (5 ml) et 9,6 g de saccharose par cuillère à soupe (15 ml) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cuillère à soupe de 15 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop ?

Adulte : 1 cuillère à soupe (15 ml), 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

Enfant de plus de 3 ans (plus de 15 kg) : 2 cuillerées à café (10 ml), 3 fois par jour.

Nourrisson et enfant de 6 mois à 3 ans (7 kg à 15 kg) : 1 cuillère à café (5 ml), 3 fois par jour.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE OU PRESCRIT DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL NE PEUT PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS,
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Instructions pour la prise de ce médicament :

Pour ouvrir le flacon, tournez le bouchon sécurité-enfant en appuyant dessus, comme indiqué sur le schéma ci-après :



Durée du 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

Si vous avez pris plus de MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets indésirables tels que nausées, vomissements, peuvent survenir après la prise de MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop.

Contactez **immédiatement** votre médecin en cas de survenue d'un des symptômes suivants :

- éruption cutanée,
- démangeaisons,
- gonflement de la face, des lèvres, de la langue,
- difficultés à respirer,
- chute de tension.

Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique sévère (Voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop »).

Dans ce cas, arrêtez immédiatement le traitement et demandez rapidement un avis médical.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ML, sirop ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

Après ouverture du flacon, ne pas conserver au-delà de 10 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop

- La substance active est :
Alpha-amylase..... 20 000 U.CEIP*
Pour 100 ml de sirop.

*Soit 14 286 U. Ph. Eur.

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.

Une cuillère à café contient 3,2 g de saccharose.

Une cuillère à soupe contient 9,6 g de saccharose.

- Les autres excipients sont : solution de saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217), acide citrique monohydraté, glycérol, huile essentielle soluble de mandarine S 164, eau purifiée.

Qu'est-ce que MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Boîte de 1 flacon de 125 ml ou 200 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY]

Fabricant

UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3, ALLEE DE LA NESTE
31770 COLOMIERS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA},>

Autres

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

Conseil d'éducation 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 adaptée
- 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 A LEUR DEMANDER DES PRECISIONS.

NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.