

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MEGAMYLAZE 200 U.CEIP/ml, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alfa-amylase.....200 U.CEIP*

Pour 1 ml.

*Soit 142,86 unités Pharmacopée Européenne.

Une cuillère à café contient 2,8 g de saccharose.

Une cuillère à soupe contient 8,4 g de saccharose.

Excipient(s) à effet notoire : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217).

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 (maux de gorge peu intenses et sans fièvre).

N.B : Devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte : 15 ml 3 fois par jour mesuré à l'aide d'une cuillère à soupe ou d'un gobelet doseur.

Enfant de plus de 3 ans (plus de 15 kg) : 10 ml 3 fois par jour mesuré à l'aide de 2 cuillères à café ou d'un gobelet doseur.

Nourrisson et enfant de 6 mois à 3 ans (7 kg à 15 kg) : 5 ml 3 fois par jour mesuré à l'aide d'une cuillère à café ou d'un gobelet doseur.

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

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise 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 2,8 g de saccharose par cuillère à café (5 ml) et 8,4 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 sodique (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

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'alfa-amylase dans le lait maternel, l'utilisation de MEGAMYLASE 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 utiliser 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 est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté selon les modalités définies dans le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (cf. PUT RD).

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ENZYMES A VISEE ANTI-INFLAMMATOIRE, code ATC : R02A.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), huile essentielle de mandarine, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml de sirop en flacon (verre brun de type III) muni d'un bouchon (aluminium) et d'un joint (polyéthylène) et d'un gobelet doseur.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. EXPLOITANT ET FABRICANTS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché à l'export

LABORATOIRE FRILAB
17. rue des Pierres du Niton
1207 Genève
Suisse

Fabricant

POLYMEDIC
Rue Amyot d'Inville, Quartier Aarslane
Casablanca
Maroc

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

28 juil. 22

9. DOSIMETRIE

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.