

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/11/2010

Dénomination du médicament

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

Alpha-amylase Sirop 200 ml

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 200 U. CEIP/ml, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U. CEIP/ml, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

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 200 U. CEIP/ml, sirop ?

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 200 U. CEIP/ml, sirop

- en cas d'antécédents d'allergie à l'alpha-amylase ou à l'un des composants du sirop, notamment les parabens.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U. CEIP/ml, sirop:

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 (maladies héréditaires rares).

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

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...) **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**

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

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.

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

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

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.

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 notable: Jaune orangé S (E 110), saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217).

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

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

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.

Durée du 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 200 U. CEIP/ml, sirop 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, arrêtez le traitement;
- Possibilité de survenue d'une gêne respiratoire (bronchospasme).

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 200 U. CEIP/ml, sirop ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U. CEIP/ml, sirop après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé 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'égoût 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 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.

Les autres composants sont:

Excipients: solution de saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), acide citrique monohydraté, jaune orangé S (E 110), glycérol, huile essentielle soluble de mandarine S 164, eau potable.

Forme pharmaceutique et contenu

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.

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

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3, allée de la Neste

31770 COLOMIERS

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.