NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/08/2024

Dénomination du médicament

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

Alpha-amylase

Encadré

Veuillez 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 sapplique 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 lemballage et autres informations.

1. QUEST-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 lun 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 1ère 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

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), du sodium et de lalcool.

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 (éventuellement retardées).

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

Ce médicament contient 1,5 mg d'alcool (éthanol) par cuillère à soupe de 15 ml de sirop ce qui est équivalent à 0,1 mg/ml (0,01% w/v). La quantité d'alcool dans 15 ml de ce médicament équivaut à moins de 0,1 ml de bière ou 0,1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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 nauriez 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 dun 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 dune 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 sapplique 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations 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.

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage.

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-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE 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 (contient de lalcool), eau purifiée.

Quest-ce que MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop et contenu de lemballage extérieur

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

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES-DE-GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE - France

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES-DE-GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE - France

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 lANSM (France).

Conseil déducation 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.