

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/11/2024

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 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 après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé et dans quels 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmaco-thérapeutique - ENZYMES A VISEE ANTI-INFLAMMATOIRE.

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 ?

Ne prenez jamais MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé :

- Si vous êtes allergiques à la substance active ou à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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.

Hypersensibilité : des réactions allergiques parfois graves (réactions anaphylactiques) telles 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<sup>ère</sup> 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.

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 de traitement.

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé.

Autres médicaments et MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé

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 3000 U. CEIP, comprimé enrobé 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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé contient : Jaune orangé S (E110), saccharose, lactose et du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé ?

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

Si vous avez pris plus de MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé

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 3000 U. CEIP, comprimé enrobé.

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 3000 U. CEIP, comprimé enrobé »).

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 : <https://signalement.social-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 3000 U. CEIP, comprimé enrobé ?

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 la boîte.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 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 décirée blanchie, gomme arabique, saccharose, talc, dioxyde de titane (E171), jaune orangé S (E110), cire d'abeille blanche.

Quest-ce que MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé et contenu de emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés (boîte de 15, 24 ou 30 comprimés sous plaquettes).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES-DE-GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE - France

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES-DE-GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE - France

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.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de IANSM (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.