1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3000 U.CEIP, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alfa-amylase..... 3000 U.CEIP*

Pour un comprimé enrobé

*Soit 2142,9 unités Pharmacopée Européenne.

Excipient(s) à effet notoire : jaune orangé S (E110), saccharose, sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

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

Réservé à l'adulte.

Il existe une forme sirop plus adaptée à l'enfant.

Posologie

1 comprimé 3 fois par jour au cours des repas.

Mode d'administration

Avaler le comprimé, sans le croquer, avec un verre d'eau.

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

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'alfa-amylase ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110, jaune orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

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.

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 f?totoxique 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 ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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-?dème, 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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Enzyme à visée 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

Stéarate de magnésium, sorbitol, gomme laque, copolymère de méthacrylate de butyle de (2-diméthylaminoéthyl) métacrylate et méthyl métacrylate 1:2:1 (eudragit E100), talc, gélatine,

saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane, jaune orangé S (E110), cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

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

24 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
18 comprimés enrobés sous 1 plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
18 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

- 34009 354 644 9 1 : 24 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 496 440 4 9 : 18 comprimés enrobés sous 1 plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 496 441 0 0 : 18 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.