1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 1 mL de sirop.

*Soit 142,86 unités Pharmacopée Européenne par mL de sirop.

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

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

Excipients à effet notoire : 560 mg/mL de saccharose, 0.9 mg/mL de parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), 0.3 mg/mL de parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) et 3,75 mg/mL d'éthanol (voir rubrique 4.4).

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.

NB : 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 : 1 cuillère à soupe (15 mL), 3 fois par jour.

Population pédiatrique

Enfant de plus de 3 ans (plus de 15 kg) : 2 cuillères 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.

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

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- 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

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.

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 sans avis médical.

Excipients

Ce médicament contient du saccharose. 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) ne doivent pas prendre ce médicament.

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). Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cuillère à soupe (15 mL), c'est-à-dire qu'il est essentiellement ? sans sodium ?.

Ce médicament contient 56,25 mg d'éthanol par cuillère à soupe de 15 mL de sirop ce qui est équivalent à 3,75 mg/mL (0,375% p/v). La quantité d'éthanol dans 15 mL de ce médicament équivaut à moins de 10 mL de bière ou 4 mL de vin. La faible quantité d'éthanol contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à l'utilisation 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 (> 1/1000, < 1/100) ; rare (> 1/10 000, < 1/1000) ; 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Enzymes 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

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.
Après ouverture du flacon : 10 jours.

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, 200 mL, 250 mL ou 300 mL de sirop en flacon (verre brun de type III) muni d'un bouchon (aluminium) et d'un joint (polyéthylène).
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 354 645 5 2 : 125 mL de sirop en flacon (verre brun de type III) muni d'un bouchon (aluminium) et d'un joint (polyéthylène).

- 34009 367 742 4 7 : 200 mL de sirop en flacon (verre brun de type III) muni d'un bouchon (aluminium) et d'un joint (polyéthylène).

- 34009 354 646 1 3 : 250 mL de sirop en flacon (verre brun de type III) muni d'un bouchon (aluminium) et d'un joint (polyéthylène).

- 34009 367 743 0 8 : 300 mL de sirop en flacon (verre brun de type III) muni d'un bouchon (aluminium) et d'un joint (polyéthylène).

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.