ANSM - Mis à jour le : 20/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alpha-amylase..... 20 000 U. CEIP*

Pour 100 ml de sirop.

*Soit 14 286 Unités Pharmacopée Européenne pour 100 ml.

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.

Excipient(s) à effet notoire : saccharose (64 g), parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) (0,0940 g), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217) (0,03 g), éthanol (1,5 mg/15 ml) (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

Voie orale.

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

Population pédiatrique

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.

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

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à l'alpha-amylase ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, notamment les parabènes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

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.

Excipients à effet notoire :

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 3,2 g de saccharose par cuillère à café (5 ml) et 9,6 g de saccharose par cuillère à soupe (15 ml) dont il faut 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, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 1,5 mg d'éthanol par cuillère à soupe de 15 ml de sirop ce qui est équivalent à 0,1 mg/ml (0,01% p/v). La quantité d'éthanol 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'ethanol 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 fœtotoxique 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'alpha-amylase dans le lait maternel, l'utilisation de Maxilase 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 (> 1/1 000, 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-œdème, 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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ENZYMES A VISEE ANTI-INFLAMMATOIRE

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution de saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217), acide citrique monohydraté, glycérol, huile essentielle soluble de mandarine S 164**, eau purifiée.

** Composition de l'huile essentielle soluble de mandarine S 164 (contient de l’éthanol) : huiles essentielles non rectifiées d'orange et de mandarine, huile essentielle déterpénée de mandarine, saccharose, gomme adragante, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

Après ouverture : 10 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml ou 200 ml de sirop en flacon (verre jaune de type III) muni d'un bouchon sécurité enfant (polypropylène) avec un joint (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité-enfant en appuyant dessus, comme indiqué sur le schéma ci-après :

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

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES-DE-GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE - France

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

- 34009 306 529 9 2 : 125 ml de sirop en flacon (verre jaune) avec bouchon sécurité enfant.
- 34009 343 486 8 6 : 200 ml de sirop en flacon (verre jaune) avec bouchon sécurité enfant.

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.