

**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 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 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-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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://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 RENOUELEMENT 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.