

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### **DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**MEGAMYLAZE 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.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés enrobés

### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### **4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx.

N.B : 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**

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**

##### **Mise 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.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### **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'alfa-amylase dans le lait maternel, l'utilisation de MEGAMYLASE 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 utiliser des machines n'a été observé.

#### **4.8. Effets indésirables**

En raison de la présence d'alfa-amylase, de rares réactions d'allure allergique peuvent apparaître, généralement cutanées, en particulier urticaire et/ou œdème de Quincke.

##### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ENZYMES A VISEE 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) méthacrylate et méthyl méthacrylate 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**

24 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 thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE ET EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **France :**

**LABORATOIRE TOP PHARM**  
DOMAINE DE MONTCAUSSON  
BP 50  
31250 REVEL

### **A l'export :**

**LABORATOIRE FRILAB**  
**17. rue des Pierres du Niton**  
**1207 Genève**  
**Suisse**

### **Façonniers export**

ROTTENDORF PHARMA, Z.I n°2 de Prouvy – Rouvignies, 1 rue de Nungesser, 59121 Prouvy France

**Site de conditionnement alternatif :** POLYMEDIC, Rue Amyot d'Inville, Quartier Arsalane – Casablanca- Maroc

## **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.