

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MEGAMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alfa-amylase..... 200 U.CEIP*
Pour 1 ml.

*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 : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217).

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 : 15 ml 3 fois par jour mesuré à l'aide d'une cuillère à soupe ou d'un gobelet doseur.

Enfant de plus de 3 ans (plus de 15 kg) : 10 ml 3 fois par jour mesuré à l'aide de 2 cuillères à café ou d'un gobelet doseur.

Nourrisson et enfant de 6 mois à 3 ans (7 kg à 15 kg) : 5 ml 3 fois par jour mesuré à l'aide d'une cuillère à café ou d'un gobelet doseur.

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

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 2,8 g de saccharose par cuillère à café (5 ml) et 8,4 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 sodique (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

MEGAMYLASE n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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.

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

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

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

125 ml de sirop en flacon (verre brun de type III) muni d'un bouchon (aluminium) et d'un joint (polyéthylène) et d'un gobelet doseur.

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 LABORATOIRE TOP PHARM

DOMAINE DE MONTCAUSSON

BP 50

31250 REVEL

A l'export :

LABORATOIRE FRILAB

17. rue des Pierres du Niton

1207 Genève

Suisse

Fabricant export

POLYMEDIC, Rue Amyot d'Inville, Quartier Aarsalane – 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.