

## 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-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**

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.