

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MEGAMYLASE 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

Comprimés enrobés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx (maux de gorge peu intenses et sans fièvre).

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

Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) 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

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 est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté selon les modalités définies dans le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (cf. PUT RD).

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

2 ans

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

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. EXPLOITANT ET FABRICANTS

Titulaire et Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

POLYMEDIC
Rue Amyot d'Inville, Quartier Aarsalane
Casablanca
Maroc

INPHARMASCI
ZI N°2 de Prouvy – Rouvignies, 1 Rue de Nungesser
PROUVY, 59121
France

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

28 juil. 22

9. DOSIMETRIE

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.