

## MENTIONS LEGALES COMPLETES

### MAXILASE 200 U. CEIP/ml, sirop MAXILASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé alpha-amylase

#### DENOMINATION

MAXILASE 200 U. CEIP/ml, sirop  
MAXILASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé

#### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Sirop**

ALPHA-AMYLASE ..... 20 000 U.CEIP\*(1)  
\*soit 14 286 Unités Pharmacopée Européenne pour 100 ml de sirop.

*Excipients :*

Solution de saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), acide citrique monohydraté, jaune orangé S (E 110), glycérol, huile essentielle soluble de mandarine S 164 (huiles essentielles non rectifiées d'orange et de mandarine, huile essentielle déterpénée de mandarine, saccharose, gomme adragante, eau purifiée), eau potable. Pour 100 ml de sirop.

Une cuillère à café contient 3,2 g de saccharose.  
Une cuillère à soupe contient 9,6 g de saccharose.

- **Comprimé enrobé**

ALPHA-AMYLASE ..... 3 000 U. CEIP\*\* (1)  
\*\* soit 2143 Unités Pharmacopée Européenne par comprimé enrobé.

*Excipients :*

Carmellose calcique, povidone, acide stéarique, silice colloïdale anhydre, lactoglobuline lactose, gomme laque décolorée blanchie, gomme arabique, saccharose, talc, dioxyde de titane (E 171), jaune orangé S (E 110), cire d'abeille blanche. Pour un comprimé enrobé de 450 mg.

*(1) Une unité CEIP correspond à la quantité d'enzyme en mg qui catalyse l'hydrolyse de 1 mg d'amidon en 10 secondes dans les conditions du dosage.*

#### FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.  
Comprimé enrobé.

#### DONNEES CLINIQUES

##### 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.

## **Posologie et mode d'administration :**

### **Posologie :**

- **Sirop**

Adulte : 1 cuillère à soupe (15 ml), 3 fois par jour.

Enfant de plus de 3 ans (plus de 15 kg) : 2 cuillerées 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.

- **Comprimé enrobé**

RESERVE A L'ADULTE.

Il existe une forme sirop plus adaptée à l'enfant.

1 comprimé 3 fois par jour au cours des repas.

Avaler les comprimés, sans les croquer, avec un verre d'eau.

### **Mode d'administration :**

Voie orale.

### **Contre indications :**

Hypersensibilité à l'alpha-amylase ou à l'un des composants de la solution, notamment aux parabens, ou à l'un des composants du comprimé.

### **Mises en garde et précautions particulières d'emploi :**

#### **Mises en garde :**

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

#### **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.

Forme sirop : ce médicament contient 3,2 g de saccharose par cuillère à café et 9,6 g de saccharose par cuillère à soupe : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime hypoglucidique ou de diabète.

### **Grossesse et allaitement :**

#### **Grossesse :**

Il n'existe pas de données de tératogenèse 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 Maxilase est à éviter pendant l'allaitement.

**Effets indésirables :**

En raison de la présence d'alpha-amylase et de Jaune Orangé S (E 110), rares réactions d'allure allergique, généralement cutanées, en particulier urticaire et oedème de Quincke.

**PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****Propriétés pharmacodynamiques :**

ENZYMES A VISEE ANTI-INFLAMMATOIRE.

**DONNEES PHARMACEUTIQUES****Précautions particulières de conservation :**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

**PRESENTATIONS, NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX**

- **Sirop**

306 529.9 : 125 ml en flacon (verre jaune de type III) - Non Remb. Séc.Soc.

343 486.8 : 200 ml en flacon (verre jaune de type III) - Non Remb. Séc.Soc.

- **Comprimé enrobé**

347 788.9 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Non Remb. Séc.Soc.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**EXPLOITANT**

Sanofi-aventis france.

1-13 bd Romain Rolland - 75014 PARIS.

Tél : 01 57 63 23 23.

Information médicale et Pharmacovigilance :

Tél.(n° vert) : 0 800 394 000 – Fax : 01 57 62 06 62.

**DATE DE REVISION**

*Avril 2007/V2*