

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/03/2011

## Dénomination du médicament

**ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, au-delà de 5 jours, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament appartient à la classe des enzymes à visée anti-inflammatoire.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans les maux de gorge peu intenses et sans fièvre.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé en cas de:**

- Antécédents d'allergie à l'alfa-amylase ou à l'un des composants du comprimé.

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

#### **Mises en garde spéciales**

L'utilisation de ce médicament 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 (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110, jaune orangé) et peut provoquer des réactions allergiques.

#### **Précautions d'emploi**

En cas de survenue de signes généraux d'infection comme:

- fièvre élevée (> 38,5°C) et persistante (plus de 3 jours),
- apparition d'autres symptômes comme: maux de gorge ou de tête importants, nausées, vomissements, douleurs ou écoulement de l'oreille, douleur de la face,
- persistance des symptômes sans amélioration, au-delà de 5 jours.

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

#### **Allaitement**

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notable**

**Liste des excipients à effet notable:**saccharose, jaune orangé S (E 110).

## **3. COMMENT PRENDRE ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.

1 comprimé 3 fois par jour au cours des repas.

Mode d'administration

Voie orale.

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

#### **Durée de traitement**

Ne prolongez pas le traitement au-delà de 5 jours sans avis médical.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

• rares réactions d'allure allergique, généralement cutanées, en particulier urticaire et gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke), dans ce cas, arrêter le traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **Que contient ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé ?**

##### **La substance active est:**

Alfa amylase ..... 3000  
U.CEIP\*

Pour un comprimé enrobé.

\*Soit 2142,9 unités Pharmacopée Européenne.

##### **Les autres composants sont:**

Stéarate de magnésium, sorbitol, gomme laque, copolymère de méthacrylate de butyle de (2-dyméthyl aminoéthyl) métacrylate et methyl methacrylate 1;2;1 (eudragit E100), talc, gélatine, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane, jaune orangé S (E110), cire de carnauba, cire de lignite.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **Qu'est-ce que ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé enrobé. Boîte de 18 ou 24 comprimés.

#### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

##### **Titulaire**

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

### **Exploitant**

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92707 COLOMBES CEDEX

### **Fabricant**

#### **LABORATOIRES BIOPHELIA**

11, RUE DE MONTBAZON  
B.P. 40  
37260 MONTS

ou

#### **ROTTENDORF PHARMA**

Z.I. N°2 DE PROUVY - ROUVIGNIES  
1, RUE NUNGESSER  
59121 PROUVY

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.

#### **CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE:**

En raison de l'origine principalement virale des pathologies pouvant engendrer des maux de gorge peu intenses et sans fièvre, des gestes simples sont à respecter, pour éviter de contaminer votre entourage, notamment:

- se laver les mains fréquemment
- se tenir à l'écart des personnes âgées et jeunes enfants (le port de masque est recommandé)
- éviter de fumer
- boire suffisamment
- se moucher souvent avec des mouchoirs jetables

- humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptée
- vivre dans des pièces dont l'atmosphère est humide (utilisation d'un humidificateur au besoin),
- aérer régulièrement la pièce

**VOTRE PHARMACIEN, VOTRE MEDECIN, CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.  
N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER DES PRECISIONS.  
NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.**