



ANSM - Mis à jour le : 06/01/2021

Dénomination du médicament

ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé **Alfa-amylase**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - : Enzymes à visée Anti-inflammatoire, code ATC : R02A.

Ce médicament est indiqué dans les maux de gorge peu intenses et sans fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé

- si vous êtes allergique à l'alfa-amylase ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé.

Avertissements

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 S) et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions

Hypersensibilité : des réactions allergiques parfois graves (réactions anaphylactiques) tels que chute de tension, éruption cutanée associée à des démangeaisons, difficultés respiratoires seules ou associées à un gonflement de la face, peuvent survenir dès la 1^{ère} prise. Certaines de ces réactions peuvent être graves ou peuvent constituer une menace vitale. Dans ce cas, arrêtez le traitement immédiatement et consultez un médecin le plus rapidement possible.

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 médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

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

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé contient du saccharose, du jaune orangé S (E110) et du sorbitol.

3. COMMENT PRENDRE ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

1 comprimé, 3 fois par jour au cours des repas.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé, sans le croquer, avec un verre d'eau.

Durée du 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.

Si vous avez pris plus de ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé

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

Si vous arrêtez de prendre ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets indésirables tels que nausées, vomissements, peuvent survenir après la prise de ALFA-AMYLASE TOP PHARM.

Contactez immédiatement votre médecin en cas de survenue d'un des symptômes suivants :

- Eruption cutanée, démangeaisons, gonflement de la face, des lèvres, de la langue, difficultés à respirer, chute de tension. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique sévère (Voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé »).

Dans ce cas, arrêtez immédiatement le traitement et demandez rapidement un avis médical.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 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-dyméthylaminoéthyl) méthacrylate et méthyl méthacrylate 1:2:1 (eudragit E100), talc, gélatine, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane, jaune orangé S (E110), cire de carnauba.

Qu'est-ce que ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 18 ou 24 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

PHYTEO LABORATOIRE

11 RUE DE MONTBAZON
37260 MONTS
FRANCE

ou

INPHARMASCI

ZI N°2 DE PROUVY – ROUVIGNIES
1 RUE NUNGESSER
59121 PROUVY
FRANCE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil d'éducation 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.