ANSM - Mis à jour le : 12/04/2024

#### Dénomination du médicament

# ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop Alfa-amylase

#### Encadré

## Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

#### Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop?
- 3. Comment prendre ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop 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 BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop?

## Ne prenez jamais ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop

· Si vous êtes allergique à l'alfa-amylase ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6;

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL.

# Précautions d'emploi

En cas de survenue de fièvre et/ou en cas d'apparition de nouveaux troubles (maux de gorge ou de tête importants, d'expectorations (crachat) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments...) ou de persistance des symptômes sans amélioration au-delà de 5 jours de traitement consultez votre médecin.

Ne pas utiliser ce médicament de façon prolongée sans avis médical.

Hypersensibilité: des réactions allergiques parfois graves (réactions anaphylactiques) telles 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 1ère 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.

## **Enfants et adolescents**

Sans objet.

## Autres médicaments et ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop

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

# ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop 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.

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

# Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

# ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), de l'éthanol et du sodium

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de 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 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.

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 ».

#### 3. COMMENT PRENDRE ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

#### Posologie

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

Utilisation chez les enfants

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.

#### Mode et voie d'administration

Voie orale.

#### **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 BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop que vous n'auriez dû

Sans objet.

## Si vous oubliez de prendre ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop

Sans objet.

#### Si vous arrêtez de prendre ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop

Sans objet.

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

#### 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 BIOGARAN CONSEIL.

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

- · éruption 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 BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop »).

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 : <a href="https://signalement.social-sante.gouv.fr/">https://signalement.social-sante.gouv.fr/</a>.

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

## 5. COMMENT CONSERVER ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop?

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.

Après ouverture du flacon : 10 jours.

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 BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop

· La substance active est :

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.

 $\cdot$  Les autres composants sont :

Saccharose, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), huile essentielle de mandarine (contient de l'alcool (éthanol)), acide citrique monohydraté et eau purifiée.

## Qu'est-ce que ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/mL, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce medicament se présente sous la forme d'un sirop. Flacon de 125 mL, 200 mL, 250 mL ou 300 mL.

#### 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**

#### **LABORATOIRES PASQUIER**

ZI DE SIGNARGUES R.N. 100 30390 DOMAZAN FRANCE

## **LABORATOIRES DELPHARM TOURS**

RUE PAUL LANGEVIN BP 90241 37172 CHAMBRAY LES TOURS FRANCE

ou

ou

#### **FARMACLAIR**

440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR 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 ;
- $\cdot$  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.