

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/12/2015

Dénomination du médicament

**EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant
Bromelaines**

Encadré

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant ?
3. COMMENT PRENDRE EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ENZYMOTHERAPIE à visée antioedémateuse
(M. Système locomoteur)

Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des œdèmes consécutifs à un traumatisme ou une intervention chirurgicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant ?

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 EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant dans les cas suivants:

- allergie à l'un des composants,
- enfant de moins de 6 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant:

Précautions d'emploi

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 doit être utilisé avec précautions chez les patients ayant des problèmes rénaux, hépatiques ou chez les patients souffrant de troubles de coagulation.

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:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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 et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

La posologie quotidienne, à titre indicatif est:

Adultes: 3 comprimés 3 fois par jour.

Chez l'enfant de 6 à 15 ans: 1 comprimé 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration

VOIE ORALE

Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau sans les écraser.

Durée du traitement

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant que vous n'auriez dû:

Un surdosage potentiel pourra se manifester par des troubles gastriques (vomissements, douleurs et nausées).

Si vous avez pris plus de EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant qu'il ne fallait, veuillez contacter votre médecin.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

- notamment, risque d'allergie nécessitant l'arrêt du traitement.

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

5. COMMENT CONSERVER EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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 EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant ?

La substance active est:

Bromélaïnes 900 nanokatalas
Pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

Les autres composants sont:

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, macrogol 4000, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, lactose, acétophtalate de cellulose, phtalate de diéthyle, gomme laque, gomme arabique, bêta-carotène (E160), saccharose, dioxyde de titane (E171), polysorbate 60, cire de carnauba, cire d'abeille blanche.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastro-résistant. Boîte de 40 ou 80 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

ROTTAPHARM
25 BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

Exploitant

MEDA PHARMA
25 BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

Fabricant

ROTTAPHARM SPA
VIA VALOSA DI SOPRA, 9
20052 MONZA (MI)
ITALIE

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.