big-pharmacie.fr
NOUS PRENONS SOIN DE VOUS

ANSM - Mis à jour le : 08/06/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromélaines ..... 900 nanokatals

Pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé gastro-résistant.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des œdèmes post-traumatiques ou post-opératoires.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie:

Chez l'adulte : 3 comprimés 3 fois par jour.

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

Mode d'administration :

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des composants.
- Enfant de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose et du saccharose.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas

prendre ce médicament.

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) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

- Chez les patients ayant des troubles de coagulation.
- Chez les insuffisants rénaux et hépatiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réaction d'hypersensibilité nécessitant l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Un surdosage éventuel pourra se manifester par des troubles gastro-intestinaux.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ENZYMOTHERAPIE A VISEE ANTIŒDEMATEUSE (M. Système locomoteur), code ATC : M09AB03.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) de 40 ou 80 comprimés enrobés gastro-résistants.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ROTTAPHARM
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 303 914 9 5 : 40 comprimés enrobés gastro-résistants sous plaquette thermoformée.
- 34009 303 915 5 6 : 80 comprimés enrobés gastro-résistants sous plaquettes thermoformées.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.