

PROSPECTO ENZYMAX PEDIÁTRICO COMPRIMIDOS MASTICABLES

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 19/05/2022

ENZYMAX[®]

Pedriátrico

(Mitãme guarã)

Alfa amilasa 1.000 U.FIP

Antiinflamatorio enzimático

Comprimidos masticables – Vía oral

Fórmula:

Cada comprimido masticable contiene:
Alfa amilasa (equivalente a 23 mg).....1.000 U.FIP
Excipientes.....C.S.

Indicaciones:

Antiinflamatorio enzimático. Tratamiento de lesiones traumáticas, contusiones, hematomas, inflamaciones locales: abscesos, celulitis; Lesiones operatorias: Cirugía general, ginecológica y obstétrica. Todos los procesos inflamatorios de origen infeccioso, ya que acelera su recuperación. Estados congestivos de la orofaringe.

Mecanismo de acción:

La alfa amilasa es un compuesto a base de enzimas proteolíticas vegetales del grupo de las bromelinas, de reconocida acción antiinflamatoria y anti edematosas, según pruebas experimentales. Su acción controla eficazmente el proceso inflamatorio de cualquier origen y reabsorbe el edema y la extravasación celular, con restitución integral al cabo de unas pocas horas. Además, la alfa amilasa favorece la difusión de los antibióticos en el foco inflamatorio/infeccioso.

Farmacocinética:

La alfa amilasa es plenamente activa en su administración por vía oral, no siendo inhibido su poder durante su paso por el medio ácido gástrico. Hidroliza los almidones complejos en oligosacáridos en la luz del intestino delgado. Presenta completa tolerabilidad y nula toxicidad aguda y crónica, lo cual le confiere amplia manejabilidad, y compatibilidad con cualquier otra medicación.

Posología:

Dosis habitual:
-Niños menores de 3 años: 1 comprimido masticable cada 8 horas.
-Niños a partir de 3 años (>15 kg): 2 comprimidos masticables cada 8 horas.
La dosis puede ser modificada por el médico, según su criterio y la gravedad del cuadro.
Forma de administración: Este producto se debe administrar por vía oral independientemente o no de los alimentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la alfa amilasa o a otros componentes de la formulación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que se han notificado en casos muy raros son sensación de plenitud abdominal, meteorismo, casos aislados de náuseas y erupciones en la piel del tipo urticaria.

Precauciones y Advertencias:

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. La alfa amilasa ofrece un amplio margen de seguridad, pero deberá usarse con precaución en pacientes con trastornos del mecanismo de la coagulación (hemofilia), y en presencia de hepatopatías y nefropatías graves. En caso de aparición de otros síntomas (dolor importante de garganta, cefaleas, náuseas, vómitos), o de fiebre asociada, se debe reevaluar el tratamiento a mantener. No se debe utilizar este medicamento de manera prolongada sin control médico.
-Advertencia sobre excipientes:
Este medicamento contiene aspartame, por lo que no debe administrarse en

caso de padecer fenilcetonuria (FCN). Además, puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante rojo N° 4. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

-Uso durante el embarazo y la lactancia:

En los estudios clínicos, no se ha observado hasta ahora ningún efecto malformativo o fetotóxico. Sin embargo, el seguimiento de los embarazos expuestos a este medicamento no es suficiente para excluir cualquier riesgo. En consecuencia, se recomienda no utilizar alfa amilasa durante el embarazo. Igualmente, no se sabe si este medicamento pasa a la leche materna, por lo que se debe administrar con precaución a mujeres durante la lactancia.

-Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No es relevante.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, o con trastornos de la coagulación.

Interacciones:

El uso concomitante de la alfa amilasa con antibióticos ha demostrado un aumento de la concentración del antibiótico en el sitio de la infección. Por otro lado, no se han descrito observaciones clínicas de interacción de este producto con otros medicamentos que justifiquen la exploración a nivel experimental. Sin embargo, en los pacientes bajo terapia con anticoagulantes (warfarina, heparina, acenocumarol, ticlopidina y dipiridamol), la seguridad del uso de la alfa amilasa debe estar bien justificada. El alcohol disminuye la actividad del fármaco. Entre los medicamentos que pueden aumentar los niveles de alfa amilasa se encuentran la aspirina, asparraginas, agentes colinérgicos, corticosteroides, indometacina, diuréticos tiazídicos y del asa, metildopa, codeína, morfina, anticonceptivos orales y pentazocina.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 10 comprimidos masticables.
Caja conteniendo 12 comprimidos masticables.
Caja conteniendo 20 comprimidos masticables.
Caja conteniendo 24 comprimidos masticables.
Caja conteniendo 30 comprimidos masticables.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por:

LABORATORIOS GALENO S.A., Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano
López, km 15,200, San Lorenzo –
Paraguay.
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR ■ PANTONE 2026 CP	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :