

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Maxilase 3000 U.CEIP Comprimidos revestidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém 3000 U.CEIP de alfa-amilase.

Excipientes:

Sacarose: 186,86 mg

Lactoglobulina - lactose: 149,3 mg

Amarelo sunset (E110): 0,022 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido.

Circular, convexo, de cor laranja – pastel.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Terapêutica e profilaxia do edema em variadas situações. Adjuvante da antibioterapia.

Otorrinolaringologia

- Rinoplastias, amigdalectomias;
- Intervenções diversas (sinusites, laringectomia, polipectomias, ressecção do septo nasal);
- Amigdalites faringites, laringites sinusites, rinotraqueobronquites.

Pneumologia

- Bronquites, pneumopatias agudas e crónicas;
- Complicações respiratórias de doenças infecciosas, etc.

Estomatologia

- Cirurgia maxilo-facial
- Extracções de dentes inclusos;
- Extracções múltiplas ou simples;

- Intervenções diversas; ressecção apical, enxertos ósseos, exerese das glandulas submaxilares;
- Paradontoses (tratamento complementar).

Ortopedia e traumatologia

- Edemas pós -traumáticos e pós-cirurgicos;
- Traumatismos simples (face, membros, etc.);
- Entorses;
- Luxações;
- Fracturas reduzidas ortopédicas ou cirurgicamente;
- Intervenções intra-articulares (meniscectomias, corpos estranhos);
- Cirurgia reparadora (tendões);
- Cirurgia plástica; enxertos cutâneos, rinoplastias;
- Traumatologia facial; feridas da face com ou sem fracturas;
- Intervenções nos tecidos moles.

Urologia

Cirurgia dos orgãos genitais externos; fimose.

4.2 Posologia e modo de administração

Administração: Via oral

Posologia:

O poder enzimático da alfa-amilase é expresso em U. CEIP. (peso de enzima que hidrolisa 1 mg de amido solúvel em 10 segundos à temperatura de 37°C).

1 comprimido revestido (3 000 U. CEIP) três vezes por dia antes das principais refeições.

Preventivamente e em casos cirúrgicos poderá prescrever-se o produto num período de 48 horas antes da intervenção.

Às crianças é recomendada a administração deste medicamento em xarope.

4.3 Contra- indicações

Hipersensibilidade à alfa-amilase ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências:

Devido à presença de sacarose, doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção glucose-galactose ou insuficiência sucrase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém amarelo sunset (E110) o qual pode causar reacções alérgicas.

Precauções especiais de utilização

No caso de persistência ou aparecimento de novos sintomas (dores de garganta graves, dores de cabeça, náuseas, vômitos) ou em caso de febre associada, deve reavaliar-se a estratégia terapêutica.

Este medicamento não deve ser utilizado durante longos períodos de tempo sem conselho médico.

4.5 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não há conhecimento de relatos de interacções entre a alfa-amilase e outros medicamentos.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez: No que respeita a alfa amilase não existem dados clínicos sobre as gravidezes a ele expostas. Estudos em animais não revelaram efeitos prejudiciais directos ou indirectos sobre a gravidez, o desenvolvimento embriofetal e o parto. Este medicamento só deve ser receitado a mulheres grávidas com muita precaução.

Aleitamento: Não se sabe se a alfa amilase passa para o leite materno humano. Deve evitar-se a administração deste medicamento durante o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reacções adversas foram posicionadas de acordo com a classificação de sistema orgão - classe e frequência utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muito raros ($< 1/10000$).

Afecções dos tecidos cutâneos e sub-cutâneos:

- Muito raros: erupções de tipo urticária.

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem deste medicamento

Em caso de ingestão accidental, deve iniciar-se tratamento adequado

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas:

Grupo farmacoterapêutico: 9.5 Aparelho locomotor. Enzimas anti-inflamatórias.
Código ATC: M09AB

Preparação enzimática com actividade antiedematoso e anti-inflamatória.

O modo de acção da alfa-amilase no edema inflamatório caracteriza-se por:

- Hidrólise com os polissacáridos de exsudado inflamatório, tornando-o mais fluido
- Inibição da permeabilidade capilar anormal (que se encontra aumentada durante o primeiro estádio da inflamação) diminuindo a saída dos líquidos dos vasos permitindo a reabsorção mais fácil do edema

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A alfa-amilase é uma endoamilase que catalisa as moléculas de amido nas ligações glicosídicas pelo que não existem dados farmacocinéticos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo:

Povidona K 30,
Lactoglobulina-lactose,
Sílica coloidal anidra;
Ácido esteárico;
Carmelose cálcica.

Revestimento:

Shellac;
Acacia;
Sacarose;
Talco;
Dióxido de titânio (E171);
Amarelosunset (E110);
Cera branca de abelhas.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister PVC/Alu.

Embalagens com 20 e 60 comprimidos revestidos.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Opella Healthcare Portugal, Unipessoal Lda.

Empreendimento Lagoas Park,

Edifício 7 - 3º Piso

2740-244 Porto Salvo

Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Número de registo: 9412817 – Blister de 20 unidades, 3000 U.CEIP, Blister PVC/Alu.

Número de registo: 9412809 – Blister de 60 unidades, 3000 U.CEIP, Blister PVC/Alu.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 24 de Setembro de 1974

Data da revisão da autorização de introdução no mercado: 17 de Agosto de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO