

COMPRESIDOS
RECUBIERTOS
VÍA ORAL

Milenos[®] 3.000

Alfa amilasa

3.000 U.FIP

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Alfa Amilasa.....3000 U.FIP.
(equivalente a 75 mg.)
Excipientes.....c.s.

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 edematosa, 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 de su acción antiinflamatoria y anti edematosa, favorece la difusión de los antibióticos en el foco inflamatorio e infeccioso.

Farmacocinética:

La alfa amilasa tiene buena absorción cuando se administra por vía oral. Una vez absorbida, se une a las antiproteasas a-1-antitripsina y a-2 macroglobulina, con lo que se evita que el sistema inmune del paciente reconozca la enzima como antígeno, sin que esto signifique que se inhiba la actividad enzimática. De hecho, estos complejos antiproteasa-enzima poseen una actividad farmacológica demostrada. Las enzimas absorbidas son eliminadas vía hepática o por el sistema mononuclear fagocítico. En algunos estudios se asume también que las enzimas absorbidas podrían ser eliminadas por el jugo pancreático.

Indicaciones:

Tratamiento y prevención de todos los procesos inflamatorios de tipo edematoso, ya sea de origen infeccioso, post quirúrgico, post traumático, o de origen indeterminado:

Medicina General: amigdalitis; traqueitis; bronquitis; neumopatías agudas y crónicas; procesos catarrales gripales; etc.

Cirugía: Cirugía general; maxilofacial; traumatológica; ginecológica; otorrinolaringológica; plástica y reparadora.

Ginecología y Obstetricia: síndrome inflamatorio pélvico; mastitis; anexitis; episiotomías.

O.R.L.: Otitis; sinusitis; anginas; faringitis; laringitis;

traqueitis; pre y post operatorio en amigdalectomía y adenoidectomía.

Traumatología y ortopedia: contusiones; edemas bajo yeso; distensiones; traumas articulares; fracturas; hematomas; roturas de ligamentos.

Odontología: extracciones dentales; gingivitis; parodontitis y cualquier proceso inflamatorio localizado en la boca.

Posología y modo de uso:

La dosis usual para los adultos es de 1 comprimido recubierto 3 a 4 veces al día.

Esta dosis puede ser modificada por el médico, según su criterio y la gravedad del cuadro.

Si no se produce ninguna mejora después de 5 días de tratamiento, es necesario acudir al médico.

Contraindicaciones:

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

Reacciones adversas:

El uso de alfa amilasa a altas dosis ha provocado, en muy raras ocasiones, sensación de plenitud abdominal, meteorismo y casos aislados de náuseas.

Precauciones y advertencias:

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.

Se recomienda tener cuidado en pacientes con conocida hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o en pacientes con tratamiento anticoagulante, debido a que se espera una actividad fibrinolítica del preparado enzimático.

Se debe tener precaución con la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento, ya que el alcohol puede disminuir la actividad de las enzimas proteolíticas como la alfa amilasa.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo N° 6, puede provocar asma; especialmente en pacientes alérgicos al AAS.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Hasta la fecha no se han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos de la alfa amilasa. Como todo medicamento, su uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo estricta responsabilidad del médico.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, y 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, ácido acetil salicílico, acenocumarol, ticlopidina y dipiridamol), la seguridad del uso de la alfa amilasa debe estar bien justificada.

El alcohol disminuye la actividad del fármaco.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis con alfa amilasa corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, dolor estomacal, así como taquicardia y dificultad para respirar.

Se recomienda tratamiento sintomático. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avenida Gral Santos y Teodoro S. Mongelós, Teléfono: (595-21) 220 418 - Asunción; Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 12 y 30 comprimidos recubiertos

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



ETICOS

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595 21) 521 390 - Fax: (595 21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por la DINAVISIA.

317066-001

