

Antiinflamatorio enzimático

Promelasa®

Alfa amilasa 3.000 UFIP

Comprimidos Recubiertos
Vía Oral

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Alfa Amilasa Aspergillus (Equivalente a 3000 UFIP)..... 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 antiedematosa, 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 antiedematosa, 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 alfa-1-antitripsina y alfa-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 pelviano; 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.

POSOLOGIA:

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.

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.

-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.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

PRESENTACIONES:

Cajas conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Cajas conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Cajas conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30°C, en lugar seco.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por **QUIMFA S.A.**

Avda. Primer Presidente 1736 c/ Yrendagué. - Asunción

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López Nº 999. Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.