APROVADO EM
17-08-2007
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Maxilase 200 U.CEIP/ml Xarope
Alfa - Amilase

Leia atentamente este folheto antes de tomar utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Maxilase e para que utilizado
2. Antes de tomar Maxilase
3. Como tomar Maxilase
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Maxilase
6. Outras informações

1. O QUE É Maxilase E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 9.5 Aparelho locomotor. Enzimas anti-inflamatórias.

É uma preparação enzimática com actividade antiedematosa 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 .

É utilizado:
Na terapêutica e profilaxia do edema em variadas situações. Adjuvante da antibioterapia.

<u>Otorrinolaringologia:</u>
- Rinoplastias, amigdalectomias;
- Intervencões diversas (sinusites, laringectomia, po1ipectomias, ressecção do septo nasal);
- Amigdalites faringites, 1aringites sinusites, rinotraqueobronquites.

<u>Pneumologia</u>

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

Estomatologia
- Cirurgia maxilo-facial
- Extracções de dentes inclusos;
- Extraccões múltiplas ou simples;
- Intervenções diversas; ressecção apical, enxertos ósseos, exerese das glandulas submaxilares;
- Paradontoses (tratamento complementar).

Ortopedia e traumatologia
- Edemas pós -traumáticos e pós-cirúrgicos;
- Traumatismos simples (face, membros, etc.);
- Entorses;
- Luxaçoes;
- 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.

2. ANTES DE TOMAR Maxilase

Não tome Maxilase
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, alfa-amilase, ou a qualquer outro componente de Maxilase.

Tome especial cuidado com Maxilase
- Se é um doente com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção glucose-galactose ou insuficiência sucrase-isomaltase não deve tomar este medicamento.
- Quando da persistência ou aparecimento de novos sintomas (dores de garganta graves, dores de cabeça , náuseas, vómitos) 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.

Tomar Maxilase com outros medicamentos
Não há conhecimento de relatos de interacções entre a alfa amilase e outros produtos medicinais.

APROVADO EM
17-08-2007
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tomar Maxilase com alimentos ou bebidas
Aconselha-se a toma de Maxilase antes das refeições,

Gravidez e aleitamento
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 embrio-fetal 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Maxilase
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Os diabéticos devem ter em conta que uma colher de chá de xarope (5 ml) contém 3,2g de sacarose (açúcar) e uma colher de sobremesa de xarope (15 ml) contém 9,6 g sacarose (açúcar).

Maxilase xarope contém amarelo sunset (E110) o qual pode causar reacções alérgicas.

Maxilase xarope contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico os quais podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns destes produtos, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR Maxilase

Tomar Maxilase sempre de acordo com as indicações do médico.Fale com o seu médico ou farma-cêutico se tiver dúvidas.

Administrar por via oral.

Recomenda-se agitar antes de usar.

A dose habitual é:

APROVADO EM
17-08-2007
INFARMED

Lactentes e crianças até 3 anos de idade (15 Kg): 1 colher de chá (5 ml) 3 vezes por dia (5 ml de xarope contêm 1000 U. CEIP)

Crianças com mais de 3 anos de idade (> 15 Kg): 1 colher de sobremesa (10 ml)
3 vezes por dia (10 ml de xarope contêm 2000 U.CEIP)

Adultos: 1 colher de sopa (15 ml) 3 vezes ao dia. (15 ml de xarope contêm 3.000 U.CEIP).

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 37ºC).

Se tomar mais Maxilase do que deveria
Não existe experiência de sobredosagem com produtos contendo alfa amilase. No entanto, não são de esperar efeitos sistémicos significativos após um uso demasiado frequente do Maxilase.
Em caso de ingestão acidental, deve iniciar-se tratamento adequado. Contacte o seu médico ou farma-cêutico

Caso se tenha esquecido de tomar Maxilase
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Maxilase
O tratamento com Maxilase não deve ser interrompido ou terminado prematuramente a não ser por indicação médica. Doutra forma a eficácia do tratamento fica comprometida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os todos os medicamentos, Maxilase pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários observados são: (posicionados de acordo com a classificação de sistema, orgão - classe e frequência utilizando a seguinte convenção: muito frequentes (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100, < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1000, < 1/100); raros (≥ 1/10000, < 1/1000); muito raros (< 1/10000)).

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Muito raros: erupções de tipo urticária.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
17-08-2007
INFARMED

5. COMO CONSERVAR Maxilase

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25ºC.

Não utilize Maxilase após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Maxilase xarope se verificar alteração do seu cheiro ou sabor. Tenha em consideração que o Maxilase xarope pode apresentar turvação ou mesmo depósito, o que não altera as suas propriedades terapêuticas.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição do Maxilase
- A substância activa é a Alfa-Amilase. Cada mililitro de xarope contém 200 U.CEIP de alfa-amilase.
- Os outros componentes são: sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico, glicerol; essência de tangerina solúvel (S 164), amarelo sunset (E110), ácido cítrico mono-hidratado (q.b.p. pH 6,5-7,0) e água purificada.

.

Qual é aspecto do Maxilase e conteúdo da embalagem
Xarope límpido com sabor a tangerina e isento de matérias estranhas em suspensão, acondicionado em frasco de vidro âmbar Tipo III. Embalagem com 1 frasco com 200 ml de xarope.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Empreendimento Lagoas Park,
Edifício 7- 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal
Telefone: 21 358 9400
Fax: 21 358 9409

Fabricante

APROVADO EM
17-08-2007
INFARMED

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, Lda
Avª. das Indústrias – Alto do Colaride - Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi provado pela última vez em