

### Alfa-amilase 200 U.CEIP/ml Xarope

#### Condições MNSRM-EF

- Tratamento adjuvante de estados inflamatórios da orofaringe (odinofagia, faringite).
- Para lactentes, crianças e adultos (para adultos estão também disponíveis comprimidos).
- Administração oral.
- Dosagem Máxima: 200 U.CEIP por ml.
- Dimensão máxima de embalagem: 200 ml

#### Informação adicional para RCM/FI e Rotulagem

- Dose Máxima Diária: **Lactentes com mais de 6 meses (7Kg) e crianças até 3 anos de idade (15 Kg)**: 15ml=3000 U. CEIP. **Crianças com mais de 3 anos de idade (> 15 Kg)**: 30ml=6000 U.CEIP. **Adultos**: 45ml=9000 U.CEIP.
- Posologia: **Lactentes com mais de 6 meses (7Kg) 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).
- Duração máxima de tratamento: 5 dias

#### Informação adicional

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</b>	
O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Alfa-amilase 200 U.CEIP/ml Xarope
<b>Classe farmacológica</b>	9. - Aparelho Locomotor / 9.5 - Enzimas anti-inflamatórias
<b>Condição Dispensa EF</b>	Tratamento adjuvante de estados inflamatórios da orofaringe (odinofagia, faringite). Para lactentes com mais de 6 meses (7Kg), crianças e adultos
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Versão/data de aprovação</b>	Versão 1 aprovada a 05/11/2024

**1 – FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:**

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades

**2 – CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO** (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo doente):

- 6- Sintomatologia (duração, intensidade, situação aguda ou recorrente)
- 7- Localização da dor
- 8- Eventual medicação tomada para os sintomas apresentados (qual e quando)
- 9- Fazer despiste da infeção respiratória com o vírus sincicial respiratório

**CONDIÇÕES Dispensa EF**

- Tratamento adjuvante de estados inflamatórios da orofaringe (odinofagia, faringite).
- Para lactentes, crianças e adultos (para adultos estão também disponíveis comprimidos)

**CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:**

- Incerteza no diagnóstico
- Tratamento prévio com alfa amilase sem resultados
- Hipersensibilidade à substância ativa e/ou aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Tratamento prévio com anti-inflamatório e/ou antibióticos sem resultados
- Dor persistente por mais de 5 dias
- Duração dos sintomas seja superior a 5 dias
- Febre
- Dificuldades respiratórias
- Muita dificuldade em engolir
- Rouquidão persistente
- Sintomas muito intensos
- Utente com sistema imunitário fragilizado
- Possibilidade de infeção respiratória com o vírus sincicial respiratório

**SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

**Dosagem Máxima por mililitro(ml):** 200 U.CEIP


**Dose Máxima Diária:** Lactentes com mais de 6 meses (7Kg) e crianças até 3 anos de idade (15 Kg): 15ml=3000 U. CEIP; Crianças com mais de 3 anos de idade (> 15 Kg): 30ml=6000 U.CEIP; Adultos: 45ml=9000 U.CEIP.

**Duração máxima do tratamento:** 5 dias.

**Posologia:** Lactentes com mais de 6 meses (7Kg) e crianças até 3 anos de idade (15 Kg): 1 colher de chá (5 ml) 3 vezes por dia (5 ml de xarope contém 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 contém 2000 U.CEIP); Adultos: 1 colher de sopa (15 ml) 3 vezes ao dia. (15 ml de xarope contém 3.000 U.CEIP).

**Recomendações:**

- Devem ser prestadas as informações necessárias à correta administração do medicamento.
- Tomar a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**  
  
**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Alfa-amilase</b>	
<b>DCI</b>	Alfa -amilase (200 U.CEIP/ml)
<b>Classe farmacológica</b>	9. Aparelho locomotor. 9.5 Enzimas anti-inflamatórias.
<b>Condição Dispensa EF</b>	Tratamento adjuvante de estados inflamatórios da orofaringe (odinofagia, faringite). Para lactentes com mais de 6 meses (7Kg), crianças e adultos.
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p><b>A alfa- amilase é uma substância ativa com atividade catalisadora sobre as moléculas de amido nas ligações glicosídicas.</b></p> <p><b>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico os sintomas de estados inflamatórios da orofaringe, por já ter diagnóstico médico prévio.</b></p> <p><b>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de sintomas abaixo descritos. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.</b></p> <p><b>Faringite:</b> é a inflamação da faringe, cujas causas podem ser:</p> <p><b>1-Causas infecciosas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inflamação do trato respiratório superior de origem viral (Rinovírus, Adenovírus, Influenza, Coronavírus, Parainfluenza, Epstein-Barr, Coxsackie)</li> <li>- Inflamação do trato respiratório superior de origem bacteriana (Streptococcus beta-hemolíticos de Grupo A, Streptococcus de Grupo B e C, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Arcanobacterium haemolyticum</i>, <i>Fusobacterium necrophorum</i>, <i>Corynebacterium diphtheriae</i>).</li> <li>- Faringite fúngica (candidíase orofaríngea por <i>Candida Albicans</i>) menos frequente.</li> </ul> <p><b>2-Causas não infecciosas:</b> caso das alergias respiratórias (alergia aos ácaros, alergia aos pólenes), alergias ambientais, exposição a químicos.</p> <p><b>3-Fatores agressores</b> como o tabaco, a inalação de tóxicos ambientais, o álcool, o refluxo gastroesofágico, que ao provocarem uma irritação persistente na mucosa respiratória, facilitam os processos infecciosos, são muito importantes na etiopatogenia da faringite.</p> <p>Atendendo ao tipo de evolução, as faringites podem classificar-se em <b>agudas e crónicas</b>.</p> <p><b>Faringite aguda:</b> a causa é sobretudo infecciosa, essencialmente por vírus (faringite vírica) ou por bactérias (faringite bacteriana). O processo infeccioso envolve a faringe na sua generalidade, estando frequentemente associado com a infeção das amígdalas (amigdalite) e das adenoides (adenoidite).</p> <p>Surgem preferencialmente no inverno e são maioritariamente de etiologia vírica (70 a 80%). Os vírus mais envolvidos são os adenovírus, o vírus Influenza, rinovírus, vírus sindicial respiratório, entre outros.</p> <p>A faringite bacteriana, mais frequente na criança do que no adulto, tem como bactérias mais envolvidas o estreptococcus beta-hemolíticos do grupo A, o <i>Streptococcus pneumoniae</i>, o <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>.</p> <p>As faringites infecciosas são potencialmente <b>contagiosas</b>, ou seja, a doença é transmissível de pessoa para pessoa, havendo vários fatores que podem contribuir para esta ocorrência.</p> <p>Devem ser tomadas as seguintes medidas de prevenção:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar aglomerados de pessoas em ambientes fechados;</li> <li>- Evitar a proximidade de pessoas infetadas com tosse, espirro;</li> <li>- Evitar beijos, partilha de copos, etc.</li> </ul>

A faringite bacteriana por estreptococos, se não devidamente tratada, pode desencadear uma febre reumática, que consiste numa alteração imunitária crónica que pode provocar inflamação nas articulações, no coração, nos rins, no encéfalo, etc.

**Faringite Crónica:** é uma irritação persistente da garganta, que pode ser causada por alergias, exposição ocupacional, apneia do sono, refluxo gastroesofágico ou cáseos na garganta (bolinhas brancas que surgem devido ao acúmulo de restos de alimentos, saliva e células da boca). Às vezes, surge como resultado da evolução de um quadro de faringite viral/bacteriana junto com fatores secundários imunológicos ou genéticos. As faringites crónicas ocorrem preferencialmente no adulto e não há contágio entre pessoas ou superfícies.

Os sinais e sintomas variam muito consoante a causa da faringite, assim:

- A odinofagia (dor na garganta ao engolir) de instalação progressiva para sólidos e líquidos é comum na causa vírica ou bacteriana;
- A tosse, a expetoração e a rouquidão, que traduzem o envolvimento das vias respiratórias inferiores, são sintomas frequentes nas faringites víricas;
- A secura faríngea, o ardor, o pigarro, as picadas são frequentes nas faringites crónicas;
- A febre, as cefaleias, o mal estar geral são comuns nas faringites infecciosas, particularmente nas víricas;
- Adenopatias cervicais.

Os sintomas como a odinofagia, a irritação, o ardor, o pigarro, são frequentes na faringite, associando-se frequentemente com cefaleias, febre, expetoração e mal-estar geral.

**Tendo em consideração as causas possíveis de faringite, muitas das quais requerem consulta médica, é importante que o medicamento seja dispensado apenas numa situação de faringite autolimitada que pode ser tratada sem consulta médica.**

**Uma situação de faringite autolimitada tem a duração entre 3 a 7 dias (e um máximo de duas semanas).**

#### **Despiste da infeção respiratória com o vírus sincicial respiratório**

O vírus sincicial respiratório (VSR) pode provocar doença respiratória em pessoas de todas as idades, mas, geralmente, todas as crianças até aos 2 anos são infetadas por este vírus, podendo ocorrer reinfeção em qualquer idade. **Este vírus é a causa mais comum de doença das vias respiratórias inferiores até aos 12 meses de idade.**

**Período de incubação:** Geralmente o período de incubação varia entre 2 e 8 dias.

**Transmissão:** o vírus pode sobreviver várias horas nas mãos ou objetos contaminados. É muito comum a transmissão entre irmãos.

**Sintomas:** Os sintomas e gravidade podem variar com vários fatores como, a idade ou o estado saúde da criança/pessoa.

Os mais frequentes são: secreções nasais e oculares, tosse, pieira, febre, dificuldade em respirar, respiração semelhante a assobio, pausas durante a respiração (apneia), prostração e diminuição do apetite. Habitualmente, os sintomas diminuem de gravidade nas reinfeções.

**Grupos de risco:** Recém-nascidos e lactentes (<6 meses de idade), bebés prematuros, crianças com doenças cardíacas, pulmonares ou neuromusculares congénitas, crianças imunocomprometidas (sistema imunitário enfraquecido) e doentes com asma ou Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)

**Altura do ano é mais frequente a infeção:** tipicamente nos meses de inverno (dezembro e janeiro), mas podem ocorrer também em outubro/novembro até abril/maio.

As medidas impostas durante a pandemia de COVID-19, como o uso de máscara, distanciamento social ou o encerramento de creches/escolas contribuiu para a diminuição transmissão nesse período, assistindo-se a um retorno da transmissão fora dos períodos habituais.

	<p><b>Tendo em consideração a informação acima referida relativa à infeção respiratória com o vírus sincicial respiratório, cabe ao farmacêutico efetuar o despiste e caso considere que a situação se enquadrar numa possível infeção por este vírus, deve encaminhar o utente para o médico.</b></p> <p><b>O utente deverá ser reencaminhado para o médico, se:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Duração dos sintomas seja superior a 5 dias;</li> <li>- Febre: temperatura corporal acima do normal - rectal igual ou superior a 38°C, oral ou timpânica (ouvido) superior a 37,6°C ou axilar (axila) igual ou superior a 37,2°C;</li> <li>- Dificuldades respiratórias;</li> <li>- Muita dificuldade em engolir.</li> <li>- Dor é muito intensa e que não responde aos analgésicos;</li> <li>- Rouquidão persistente;</li> <li>- Sintomas muito intensos que afetem gravemente a qualidade de vida e condicionam o dia-a-dia;</li> <li>- Se o utente referir que tem o sistema imunitário fragilizado.</li> <li>- Se possibilidade de existir infeção por o vírus sincicial respiratório</li> </ul> <p><b>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se os sintomas agravarem ou não melhorarem nos primeiros 5 dias após o início do tratamento, deve ser procurada ajuda médica.</li> </ul> <p><b>Advertências:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Os diabéticos devem ter em conta que uma colher de chá (5 ml) contém 3,2g de sacarose e uma colher de sopa (15 ml) contém 9,6 g sacarose.</li> <li>- Contém amarelo sunset (E110) o qual pode causar reações alérgicas.</li> <li>- Contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico os quais podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).</li> </ul> <p><b>Medidas não farmacológicas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aumento da ingestão de água, sobretudo em caso de febre.</li> <li>- Gargarejos com água salgada morna para ajudar a reduzir o inchaço e a dor orofaríngeas.</li> <li>- Evitar fumar e frequentar ambientes com fumo.</li> </ul>
<p><b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a Alfa amilase</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes</li> <li>- Gravidez e Aleitamento</li> </ul>
<p><b>Interações medicamentosas</b></p>	<p>Não há conhecimento de relatos de interações entre a alfa-amilase e outros medicamentos.</p>
<p><b>Referências</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RCM do medicamento: Maxilase</li> <li>- Wolford RW, Goyal A, Belgam Syed SY, et al. Pharyngitis. [Updated 2023 May 1]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Disponível online: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519550/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519550/</a> . Consultado em junho 2023.</li> <li>- APIFARMA. Programa Tratar de Mim. Folheto Dor de Garganta. Disponível online: <a href="https://apifarma.pt/storage/2021/03/Folheto_DorGarganta_-v09032016.pdf">https://apifarma.pt/storage/2021/03/Folheto_DorGarganta_-v09032016.pdf</a>. Consultado em junho 2023.</li> <li>- Krüger, K; Töpfner, N; Berner, R; Windfuhr, J; Oltrogge, J H, Clinical Practice Guideline: Sore Throat, -.consultado a 11/10/2023. Disponível online: <a href="https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/218297">https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/218297</a></li> <li>- Pharyngitis - Approach to the Patient, consultado a 11/10/2023. Disponível online: <a href="https://www.dynamed.com/approach-to/pharyngitis-approach-to-the-patient-25">https://www.dynamed.com/approach-to/pharyngitis-approach-to-the-patient-25</a></li> <li>- Zhichao Li, Jilin Huang and Zhiping Hu, Screening and Diagnosis of Chronic Pharyngitis Based on Deep Learning, consultado a 11/10/2023. Disponível online: <a href="https://www.mdpi.com/1660-4601/16/10/1688">https://www.mdpi.com/1660-4601/16/10/1688</a></li> <li>- J. Larry Jameson, Stephen L. hauser, Joseph Loscalzo, Dan L. Longo, Dennis L. Kasper e Anthony S. Fauci, Manual de Medicina de Harrison, 16ª edição</li> <li>- SNS 24, <b>Infeção respiratória com o vírus sincicial respiratório, disponível em:</b> <a href="https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-infecciosas/virus-sincicial-respiratorio/#como-se-transmite-este-virus">https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-infecciosas/virus-sincicial-respiratorio/#como-se-transmite-este-virus</a></li> </ul>

