Megalase®

Film Coated Tablets

Bacterial Alpha amylase 3000 CEIP U

Bacterial Alpha amylase
3000 CEIP U

1. Name of the Medicinal Product

Megalase®

2. Qualitative and Quantitative Composition

Each coated tablet contains Bacterial Alpha Amylase 100 mg Eq. to 3000 CEIP U

Excipients:

Microcrystalline cellulose (Avicel PH 200), PVP XL (Crospovidone), Talc, Magnesium Stearate, Aerosil 200 (Colloidal Silicon Dioxide)

Film Coat: Opadry Pink, Carmosine red

3. Pharmaceutical Form

Film Coated tablet

4. Clinical Particulars

4.1 Therapeutic Indications

Treatment and prophylaxis of edema in several situations. Adjuvant of the antibiotic therapy.

Otorhinolaryngology

- Rhinoplasties, tonsillectomies,
- Several Interventions (sinusitis, laryngectomy, polypectomies, resection of the nasal septum)
- Tonsillitis pharyngitis, laryngitis sinusitis, rhinotraqueobronchitis.

Pneumology

- Bronchitis, acute and chronic lung diseases,
- Respiratory complications from infectious diseases, etc.

Stomatology

- Maxillofacial surgery
- Extractions of impacted teeth,
- Simple or multiple extractions
- Several interventions (apical resection, bone grafts, ablation of the submaxillary glands).
- Periodontitis (complementary treatment)

Orthopedics and traumatology

- Post – traumatic and post – surgical edemas
- Simple trauma (face, members, etc.)
- Sprains
- Dislocations
- Reduced orthopedic or surgical fractures
- Intra-articular interventions (Meniscectomies, foreign bodies)
- Reconstructive surgery (tendons)
- Plastic surgery, skin grafts, rhinoplasties
- Facial traumatology, face wounds with or without fractures
- Interventions in soft tissues.

Urology

Surgery in the external genital organs, phimosis.

4.2 Posology and method of administration

Administration: Orally

Posology:

The enzymatic power of alpha-amylase is expressed in U. CEIP. (Weight of the enzyme, which hydrolyses 1 mg of soluble starch in 10 seconds, at a temperature 37°C).

1 coated tablet (3000 U.CEIP) three times a day, before the main meals. Preventively and in surgical cases, the medicine may be prescribed in a period of 48 hours before the intervention.

It is recommended to administer this medicine in syrup to children

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to alpha – amylase or some of its excipients.

4.4 Special warnings and precautions for use

Special precautions for use:

When new symptoms persist or appear (e.g. severe sore throat, headaches, nausea, vomiting) or in case of related fever, the therapeutic plan should be reassessed. This medicine should not be used for long periods of time without medical consultation.

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

There is no record of interactions between alpha amylase and other medical products.

4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy in respects to alpha-amylase: there are no clinical data regarding pregnancies exposed to it.

Animal studies didn't reveal direct or indirect harmful effects regarding pregnancy, embryo-fetal development of labor. This medicine should only be prescribed to pregnant women with caution.

Lactation

It is not known if alpha amylase goes to the human maternal milk. During the lactation, the administration of this medicine should be avoided.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Not relevant

4.8 Undesirable effects

The adverse reactions were listed according to the organ system classification.

- Class and frequency using the following convention: very frequent (≥ 1/10); frequent (≥ 1/100, < 1/10); not frequent (≥ 1/1000, < 1/100); rare (≥ 1/10000 < 1/1000); very rare (< 1/10000).

Effects on the cutaneous and subcutaneous tissue:

- Very rare: skin rashes, like hives.

4.9 Overdose

No cases of over dosage have been observed.

In case of accidental ingestion, the appropriate treatment should be initiated.

5. Pharmacological Properties

5.1 Pharmacodynamic properties

Enzymatic Preparation with anti- inflammatory and anti- edematous effects.

The mode of action of alpha-amylase in the inflammatory edema is characterized by:

- Hydrolysis the polysaccharides of inflammatory exudate, making it more fluid
- Inhibition of abnormal capillary permeability (which is increased after the first stage of inflammation), decreasing the liquids exit from the vessels, to allow a better reabsorption of the edema

5.2 Pharmacokinetic properties

Alpha-amylase is an endoamylase, which catalyzes the starch molecules in the glucosides linkages.

Pharmaceutical Particularis:

5.3 Incompatibilities

Not applicable

5.4 Shelf life

2 years

5.5 Special precautions for storage

Store at temperature not exceeding 25° C, in a dry place.

5.6 How Supplied

Carton Box containing 3 (Al/ Colorless transparent PVC/ PVDC) strips each of 10 film coated tablet + insert leaflet.

5.7 Special precautions for disposal

No special requirements.

Keep all medicaments out of reach of childern

Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

ميجاليز®

اقراص مغلفه

الفا-اميلاز ٣٠٠٠ وحده

الفا-اميلاز
٣٠٠٠ وحده

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.

– احتفظ بهذه النشرة كمرجع لك. فقد تحتاج الى قراءتها مرة أخرى.

– إذا كان لديك أي أسئلة، فتحدث الى طبيبك او الصيدلي

– تم وصف هذا الدواء لك، يجب الا تعطيه للآخرين ، فقد يكون ضارا بهم ، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الاعراض.

– إذا أصبح أي من الاثار الجانبية متفاقما ، او إذا اصبت باي اثار جانبية غير واردة بهذه النشرة ، يرجى ابلاغ طبيبك او الصيدلي .

محتويات النشرة:

١. ما هو عقار ميجاليز® ؟ وفيم يستخدم؟

٢. قبل تناول عقار ميجاليز®

٣. كيفية تناول عقار ميجاليز®

٤. الاثار الجانبية المحتملة.

٥. كيفية تخزين عقار ميجاليز®

٦. العبوة

١. ما هو عقار ميجاليز® ؟ وفيم يستخدم؟

هو مستحضر أنزيمي ذو تأثيرات مضادة للالتهاب ومضادة للوذمة (حالة تتميز بتجمع سائل مائي في تجاويف او انسجة الجسم)

تتسم الية عمل الفا اميلاز في الوذمة الالتهابية بالآتي:

– التحلل المائي للعديد من الإفرازات الالتهابية ، مما يجعلها أكثر سيولة.

– تثبيط نفاذية الشعيرات الدموية غير الطبيعية (التي ترتفع بعد المرحلة الأولى من الالتهاب) ، والحد من خروج السائل من الاوعية للسماح بإعادة امتصاص أفضل للوذمة.

دواعي الاستعمال:

في العلاج والوقاية من الوذمة في حالات متعددة. العلاج المساعد للعلاج بالمضادات الحيوية.

الانف والاذن والحنجرة:

– تجميل الانف، واستئصال اللوزتين.

– التداخلات المتعددة (التهاب الجيوب الانفية، استئصال الحنجرة، استئصال السليلة المخاطية، واستئصال الحاجز الأنفي).

– التهاب البلعوم واللوزتين، التهاب الحنجرة والجيوب الانفية، والتهاب الشعب الهوائية الرغامي بالأنف.

الجهاز التنفسي:

– التهاب الشعب الهوائية، امراض الرئة الحادة والمزمنة.

– مضاعفات الجهاز التنفسي نتيجة للأمراض المعدية.

الفم و الاسنان:

– جراحة الوجه والفكين

– خلع الاسنان المغروسة

– خلع الاسنان البسيط والمتعدد

– التداخلات المتعددة مثل استئصال الجذر، ترقيع العظام، واستئصال الغدد تحت الفك.

– التهاب دواعيم الاسنان (العلاج التكميلي).

جراحة العظام والكسور:

– وذمات ما بعد الاصابة وما بعد الجراحة

– الاصابات البسيطة (الوجه والاعضاء، وغيرها)

– الالتواءات.

– الخلع (المفاصل)

– جراحات العظام البسيطة او الكسور الجراحية

– التداخلات داخل المفصل (استئصال الغضروف المفصلي ، الاجسام الغريبة).

– الجراحة الاستبنائية (الاوتار).

– الجراحة التجميلية (ترقيع الجلد وعمليات تجميل الانف).

– طب اصابات الوجه، جروح في الوجه مع او بدون كسور

– التداخلات في الانسجة الرخوة.

الجهاز البولي و التناسلي:

– جراحة الأعضاء التناسلية الخارجية (تضيق القلفة).

٢. قبل تناول عقار ميجاليز®

لا تتناول عقار ميجاليز في الحالات التالية:

– إذا كنت تعاني من الحساسية المفرطة تجاه المادة الفعالة (الفا اميلاز) او لأي من مكونات عقار **ميجاليز®**

توخ حذرا خاصا مع عقار ميجاليز®

– عند استمرار او ظهور اعراض جديدة (التهاب الحلق الشديد، صداع، غثيان، قيء) او في حالة الحمى المصاحبة، يجب إعادة تقييم الخطط العلاجية.

– يجب عدم استخدام هذا الدواء لفترات زمنية طويلة بدون استشارة الطبيب.

هل يمكنني استخدام عقار ميجاليز® مع ادوية أخرى:

لا توجد سجل للتداخلات الدوائية المعروفة بين الفا اميلاز والمنتجات الدوائية الأخرى، يرجى ابلاغ طبيبك او الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول او تناولت مؤخرا ادوية أخرى، بما في ذلك الادوية التي تحصل عليها دون وصفة طبية.

هل يمكنني استخدام عقار ميجاليز® مع الأغذية او المشروبات

من الموصي به ان يتم تناول عقار **ميجاليز®** قبل الوجبات

الحمل والرضاعة

فيما يتعلق بعقار الفا اميلاز، لا تتوفر بيانات سريرية في حالة استخدامه اثناء الحمل.

لم تظهر الدراسات التي أجريت على الحيوانات أي تأثيرات ضارة مباشرة او غير مباشرة لالفا اميلاز على الحمل ، او نمو الجنين او المخاض. يجب وصف هذا الدواء للسيدات الحوامل مع توخي الحذر الشديد.

الرضاعة الطبيعية

من غير المعروف ما إذا كان يتم افراز الفا اميلاز في لبن الام ام لا. يجب تجنب تناول هذا الدواء اثناء الرضاعة الطبيعية.

استشير طبيبك او الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات:

لا توجد صلة

٣. كيفية تناول عقار ميجاليز® اقراص

التناول: عن طريق الفم

تناول دائما عقار ميجاليز وفقا لتعليمات طبيبك. إذا كان لديك اى أسئلة ، فتحدث الى طبيبك او الصيدلي .

الجرعة المعتادة:

١ قرص مغلف (٣٠٠٠ وحدة بحسب مركز التقييم والمعلومات للتبعية الدوائية) ثلاث مرات يوميا، قبل الوجبات الرئيسية. يجوز وصف الدواء للاستخدام بشكل وقائي وفى الحالات الجراحية ، قبل ٤٨ ساعة من التدخل الجراحي.

يوصى بان يتم تناول هذا الدواء على هيئة شراب للأطفال.

يتم التعبير عن القوة الانزيمية لالفا اميلاز باستخدام الوحدات بحسب مركز التقييم والمعلومات الدوائية (وزن الانزيم الذي يقوم بالتحلل المائي ل ١ مجم من مسحوق النشا القابل للذوبان في غضون ١٠ ثوان عند درجة حرارة ٣٧ درجة مئوية).

إذا تناولت عقار ميجاليز® اكثر مما يجب:

لا توجد خبرة بشأن تناول جرعة زائدة من ادوية تحتوي على الفا – اميلاز. مع ذلك، لا يتوقع حدوث تأثيرات جانبية ملحوظة بعد استخدام جرعة اكبر من عقار **ميجاليز®**.

في حالة الابتلاع العرضي، يجب بدء العلاج المناسب. يرجى الاتصال بطبيبك الخاص بك على الفور.

إذا اغفلت تناول جرعة من عقار ميجاليز®:

لا تقم بتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي اغفلت تناولها.

إذا توقفت عن تناول عقار ميجاليز®

يجب عدم إيقاف العلاج بعقار **ميجاليز** او انهائه مبكرا دون إشارة طبية. إذا فعلت ذلك ، فسيكون هناك قصور في فعالية العلاج.

إذا كان لديك أسئلة، فتحدث الى طبيبك او الصيدلي .

٤. الاثار الجانبية المحتملة:

مثل كافة الادوية، قد يسبب عقار **ميجاليز®** اثارا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها للجميع.

الاثار الجانبية التي تمت ملاحظتها هي: (المدرجة وفقا لتصنيف فئة الجهاز العضوي – بحسب الفئة ومعدل التكرار، باستخدام المقياس التالي:

شائعة جدا (≥ ١/١٠)، شائعة (≥ ١/١٠٠ الى <١/١٠)، غير شائعة (≥ ١/١٠٠٠ الى <١/١٠٠)، نادرة (≥ ١/١٠٠٠٠ الى <١/١٠٠٠)، نادرة جدا (<١/١٠٠٠٠)

الا ثار على انسجة الجلد وأسفل الجلد: نادرة جدا: طفح جلدي، ارتكاريا.

يرجى ابلاغ طبيبك او الصيدلي إذا ساءت أي من الاثار الجانبية ، او إذا لاحظت اية اثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

٥. كيفية تخزين عقار ميجاليز®

– يخزن في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية و في مكان جاف

– يحفظ بعيدا عن متناول ورؤية الأطفال.

– تحقق دائما منه تاريخ انتهاء صلاحية الادوية المطبوع على العبوة، يشير تاريخ انتهاء الصلاحية الى اليوم الأخير من ذلك الشهر .

– لا تستخدم عقار **ميجاليز®** إذا لاحظت تغييرات بالقرص

– يجب عدم التخلص من الدواء عن طريق مياه الصرف او مع المخلفات المنزلية. اسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الادوية التي لم تعد بحاجة اليها. سوف تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

–مده الصلاحيه: عامان

٦. العبوة

عليه كرتون تحتوي علي ٣ (الومنيوم/ بي في سي / بي في دي سي شفاف) شريط يحتوي كل منها علي ١٠ اقراص مغلفه + نشره داخليه.

٧- معلومات اخري

المادة الفعاله: الفا-اميلاز ١٠٠ مجم يكافئ ٣٠٠٠ وحده

المواد الغير فعاله: افيسيل PH200، كروس بوفيدون، تلك، ستيرات المغنيسيوم، ايروسيل ٢٠٠.

الغلاف: اوبادري وردي، لون كارموزين احمر.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V02-25/9/2022
P150244.02
302

إنتاج
شركة آمون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصر.