

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ENZIMAS DIGESTIVAS
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula blanda
<b>Fortaleza:</b>	--
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de PVDC/AL con 10 cápsulas blandas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad ,país:</b>	LABORATORIO SANTA FE S.A, Ciudad de Guatemala, Guatemala.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es) país (es):</b>	LABORATORIO FARMACAPS S.A, Sacatepéquez, Guatemala. Producto terminado. LABORATORIO SANTA FE S.A, Ciudad de Guatemala, Guatemala. Acondicionador.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	027-22D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de abril de 2022.
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula blanda contiene:	
D-Hidrocolato de Sodio (Ácido Desoxicólico)	20,00 mg
Simeticona (Dimetilpolisiloxano)	50,00 mg
Papaína (eq. a 19500 UI de actividad proteolítica)	0,66 mg
Pancreatina polvo (eq. a 5000 UI de amilasa, 5000 UI de proteasa y 400 UI de lipasa)	50,00 mg
Aceite de soya	437,5 mg
Lecitina de soya	19,95 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.
<b>Indicaciones terapéuticas:</b>	

Alivio sintomático de las alteraciones digestivas, debidas a deficiencia o desequilibrio de enzimas, como pesadez de estómago después de las comidas, digestiones lentas, flatulencia, dolor e inflamación

**Contraindicaciones:**

Alergia o hipersensibilidad a alguno(s) de sus componentes.  
Niños menores de 3 años.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No debe administrarse a mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia.  
No exceder la dosis recomendada.

**Efectos indeseables:**

En caso de alergia a alguno de los componentes de la fórmula pueden producirse erupciones cutáneas.

Ocasionalmente pueden aparecer molestias digestivas, náuseas, diarreas y estreñimiento

**Posología y modo de administración:**

Una o dos cápsulas durante las principales comidas.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Es conveniente eliminar la ingestión de bebidas alcohólicas, puesto que disminuyen la actividad de los fermentos.

Los antiácidos como carbonato de calcio o hidróxido de magnesio, pueden anular los efectos terapéuticos de estas enzimas.

Pueden disminuir la absorción de hierro en el organismo.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No se recomienda su uso.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se reportan.

**Sobredosis:**

En caso de ingestión de altas dosis, pueden aparecer trastornos gastrointestinales, calambres, diarreas, dolor o hinchazón de las articulaciones.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: A09A

Grupo farmacoterapéutico: Digestivos, incluidos enzimas

Contiene componentes enzimáticos para la degradación de las proteínas, carbohidratos y grasas (pancreatina y papaína) que actúan como tratamiento complementario para un adecuado proceso digestivo de absorción.

La simeticona constituye una sustancia antiflatulenta que actúa disminuyendo la tensión superficial del moco gastrointestinal, evitando la retención de gases, evitando la flatulencia y el meteorismo intestinal que acompaña la fermentación por indigestión.

El Ácido Desoxicólico o D-Hidrocolato de Sodio es una sal biliar y sus conjugados son componentes esenciales en la bilis. Entre los efectos fisiológicos de las sales biliares está la inducción de fluido biliar, inhibición de retroalimentación de la síntesis de ácidos biliares, modulación de la síntesis del colesterol y facilitación de la dispersión y la absorción de

lípidos y vitaminas liposolubles. Los ácidos y sales biliares, incrementan la excreción de la bilis.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

No se presenta en la bibliografía.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 27 de abril de 2022.