

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВОБЕНЗИМ (WOBENZYM®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить панкреатину 345 протеол. Євр. Фарм. Од. (115 мг); папаїну 90 F.I.P.-Од. (18 мг); бромелаїну 225 F.I.P.-Од. (45 мг); триацилгліцеролліпази 34 F.I.P.-Од. (10 мг); амілази 50 F.I.P.-Од. (10 мг); трипсину 360 F.I.P.-Од. (13,2 мг); хімотрипсину 300 F.I.P.-Од. (0,75 мг); рутину 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; магнію стеарат; кислота стеаринова; кремнію діоксид колоїдний безводний; тальк;

оболонка таблетки: сахароза, тальк, кальцію карбонат, метакрилатний сополімер (тип А), титану діоксид (Е 171), шелак, глина біла, оранжево-жовтий S (Е 110), понсо 4R (пунцовий 4R, Е 124), повідон, поліетиленгліколь 6000, триетилцитрат, ванілін, віск білий, віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, червоно-помаранчевого кольору, з гладкою блискучою поверхнею, без борозенок.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовують при патології опорно-рухового апарату. Ферменти. Трипсин, комбінації. Код АТХ М09А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ферменти для перорального застосування, такі як бромелаїн/трипсин/хімотрипсин/папаїн/панкреатин та рутин, впливають на набряки запального та незапального походження (травматичні, спортивні). Дослідження на тваринах довели протизапальні властивості бромелаїну і комбінованих ферментних препаратів при пероральному застосуванні. У численних дослідженнях на тваринах, а також у тестах *in vitro* бромелаїн та трипсин пригнічували агрегацію тромбоцитів і зменшували їх готовність до агрегації, спричиненої АДФ.

Хімотрипсин, трипсин і бромелаїн впливають на здатність крові згущуватися різним способом *in vitro*. Проте ефективні концентрації дуже високі і значно перевищують концентрації, виявлені у пацієнтів після перорального застосування. Внаслідок цього у здорових добровольців, які одержували комбінацію бромелаїн/папаїн/рутин, не було виявлено порушення здатності крові до згущення. У тестах *in vitro* та *in vivo* з бромелаїном/трипсином/хімотрипсином/папаїном і панкреатином був продемонстрований вплив на патогенні імунні комплекси, але тільки бромелаїном/трипсином/хімотрипсином/папаїном спричиняли активацію не стимулюючих мононуклеарних клітин і зниження вивільнення молекул з аномальною адгезією (CD 44, CD 54).

Протизапальні властивості описані також для рутину. Було підтверджено пригнічення ліпо-і циклооксигенази. Інгібування агрегації тромбоцитів було також показано в експериментах на тваринах. Рутин є ефективним щодо вільних радикалів. Таким чином, механізм дії рутину на кровоносні судини вимагає подальшого з'ясування.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування ферментів спостерігається краща кореляція між концентраціями трипсину і бромелаїну у плазмі крові і введеними дозами. Рівноважний стан досягається через 4 дні. Рутозид або гідролаза, що не абсорбується, виводиться з фекаліями. Резорбовані ферменти виводяться через клітини мононуклеарно-фагоцитарної системи.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексного лікування.

Ревматичні захворювання: ревматоїдний артрит, несуглобовий ревматизм, остеоартроз, хвороба Бехтерева, хвороба Шегрена.

Травматологія: травми (переломи, дисторзії, вивихи, контузії), запальні процеси м'яких тканин, хронічні посттравматичні процеси, травми у спортивній медицині.

Хірургія: посттравматичні набряки, у тому числі післяопераційні, після пластичних і реконструктивних операцій.

Запалень ЛОР-органів та дихальних шляхів: синусит, бронхіт, бронхопневмонія.

При панкреатиті, виразковому коліті, хворобі Крона, розсіяному склерозі.

Кардіологія: ішемічна хвороба серця, інфаркт міокарда, вторинна профілактика повторного інфаркту міокарда.

Ангіологія: тромбофлебіт, посттромботичний синдром, васкуліти, облітеруючий тромбангіт, профілактика рецидивуючих флебітів, лімфатичний набряк, вторинний лімфатичний набряк.

Урологія: запалення сечовивідних шляхів (цистит, цистопієліт, простатит).

Гінекологія: хронічні інфекції у гінекології, аднексит, мастопатії.

Противоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату. Тяжкі уроджені чи набуті порушення згортання крові (гемофілія, тромбоцитопенія, тяжкі ураження печінки), захворювання, пов'язані з підвищеною ймовірністю кровотеч, тромбоцитопенія, проведення гемодіалізу, гострий панкреатит, кишкова непрохідність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі ВОБЕНЗИМУ з іншими лікарськими засобами випадки несумісності не спостерігалися. У разі одночасного прийому з антибіотиками препарат ВОБЕНЗИМ підвищує їх концентрацію у плазмі крові і вогнищі запалення.

Особливості застосування.

У випадку інфекції Вобензим підвищує терапевтичну ефективність антибіотиків, але його не можна застосовувати як замітник антибіотиків.

При захворюваннях шлунково-кишкового тракту, декомпенсації серцевої діяльності, при емфіземі легенів, цирозі печінки, панкреатиті слід визначитися у кожному окремому випадку щодо можливості призначення. Іноді після початку терапії хронічних захворювань може виникати погіршення симптоматики. У цьому випадку слід розглянути можливість тимчасового зниження дози.

Препарат містить сахарозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Оскільки препарат містить сахарозу та лактозу, його не слід застосовувати пацієнтам із такими рідкісними спадковими формами як непереносимість фруктози, галактози, недостатність сахарози-ізомальтози, лактази Лаппа або з синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю до застосування ВОБЕНЗИМУ слід ставитися зі звичайною для цього стану обережністю. Застосування можливе після оцінки лікарем співвідношення користь для матері/ризик для плода/дитини. Відсутні дані, що виключають можливість проникнення препарату у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Залежно від тривалості і тяжкості захворювання рекомендована доза для дорослих становить від 3 до 10 таблеток, вкритих оболонкою, 3 рази на добу. Підтримуюча доза – від 3 до 5 таблеток, вкритих оболонкою, 3 рази на добу. Курсову дозу препарату підбирає індивідуально лікар. Для дітей доза препарату розраховується залежно від маси тіла. Добова доза препарату у дітей віком від 3 до 12 років становить 1 таблетку на 6 кг маси тіла. Для дітей віком від 12 років – доза відповідає дозі дорослого.

Курс терапії при гострих захворюваннях – від 2 тижнів до одужання, а при загостреннях хронічних захворювань лікування триває до чітких ознак ремісії. Середня тривалість лікування триває від 2 тижнів до 3 місяців (після консультації з лікарем).

Таблетки, вкриті оболонкою, рекомендується приймати не менш ніж за 30 хвилин до їди, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю води (200 мл).

Діти.

Застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Навіть при тривалому застосуванні високих доз препарату токсичних дій не виявлено, але можлива діарея, розлад випорожнення, що минають через 1-3 дні після відміни препарату без додаткового лікування.

Побічні реакції.

В окремих випадках спостерігалися нудота, незначні зміни консистенції і запаху випорожнень. Зрідка може виникати алергічна реакція (наприклад, шкірні висипання), що зникає після припинення лікування ВОБЕНЗИМОМ, або зменшення дози. У поодиноких випадках можуть виникнути анафілактичні реакції. Великі дози препарату можуть спричинити блювання, тимчасове відчуття переповнення шлунка, метеоризм і дуже рідко – дискомфорт, діарею. Цьому можна запобігти, розділивши денну дозу на більшу кількість одинарних доз – на 4 або 5. Зрідка можуть виникати зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: еритема, свербіж, гіпергідроз.

Термін придатності. 2,5 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток в блістері, по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

МУКОС Емульсіонсгезелльшафт мБХ.

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Мірауштрассе 17, 13509 Берлін, Німеччина/

Miraustrasse 17, 13509 Berlin, Germany.