

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ВОБЕНЗИМ
(WOBENZYM®)

Склад лікарського засобу:

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), ліпази 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, вода очищена, кремнію діоксид, тальк;

ядро: сахароза, тальк, кальцію карбонат, метакрилатний сополімер (тип 2), смола, титану діоксид, глина біла, оранжево-жовтий S (E 110), понсо 4R (пунцовий 4R, E 124), повідон, макрогол 6000, триетилцитрат, ванілін, віск відбілений, віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, червоно-помаранчевого кольору, з гладкою блискучою поверхнею, без борозенок.

Назва і місцезнаходження виробника.

МУКОС Емульсіонсгезельшафт мБХ.

Мірауштрассе 17, Д-13509, Берлін, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

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

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

Хімотрипсин, трипсин і бромелаїн впливають на здатність крові згущуватись різним способом *in vitro*. Проте ефективні концентрації дуже високі і значно перевищують концентрації, виявлені у пацієнтів після перорального застосування. Внаслідок цього у здорових добровольців, що одержували комбінацію бромелаїн/папаїн/ рутин не було виявлено порушення системи 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 викликали активацію не стимулюючих мононуклеарних клітин і зниження вивільнення молекул з аномальною адгезією (CD 44, CD 54).

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

Після перорального застосування ферментів спостерігається краща кореляція між концентраціями трипсину і бромелаїну в плазмі і введеними дозами. Рівноважний стан досягається через 4 дні. Рутозид або гідролаза, який не абсорбується, виводиться з фекаліями.

Резорбовані ферменти виводяться через клітини мононуклеарно-фагоцитарної системи.

Показання для застосування.

У складі комплексного лікування:

Ревматичних захворювань: ревматоїдний артрит, несуглобовий ревматизм, остеоартроз, хвороба Бехтерева, хвороба Шегрена.

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

Хірургія: посттравматичні набряки, в тому числі післяопераційні, післяпластичних і реконструктивних операцій.

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

Панкреатиту, виразкового коліту, хвороби Крона, розсіяного склерозу.

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.

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату. Тяжкі уроджені чи набуті порушення згортання крові (гемофілія, тяжкі ураження печінки), захворювання, пов'язані з підвищеною ймовірністю кровотеч, тромбоцитопенія.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У випадку інфекції Вобензим підвищує терапевтичну ефективність антибіотиків, але не може застосовуватися в якості замітника антибіотика.

При захворюваннях шлунково-кишкового тракту, декомпенсації серцевої діяльності, при емфіземі легенів, цирозі печінки, панкреатиті потрібно визначатись у кожному окремому випадку щодо можливості призначення.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

В період вагітності і годуванні груддю до застосування ВОБЕНЗИМУ слід ставитися зі звичайною для цього стану обережністю. Застосування можливо після оцінки лікарем співвідношення користь для матері/ризик для плода/ дитини.

Відсутні дані, які виключають можливість проникнення препарату в грудне молоко.

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

Не впливає.

Діти.

Застосовується у дітей віком від 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Залежно від тривалості і тяжкості захворювання рекомендована доза для дорослих від 3 до 10 таблеток, вкритих оболонкою тричі на добу. Підтримуюча доза – від 3 до 5 таблеток, вкритих оболонкою тричі на добу. Курсова доза препарату підбирається індивідуально. Для дітей доза препарату розраховується залежно від маси тіла. Добова доза препарату у дітей віком від 3 до 12 років становить 1 таблетка на 6 кг маси тіла. Для дітей старше 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.

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

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 ефекти.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При одночасному прийомі ВОБЕНЗИМУ з іншими ліками випадки несумісності не спостерігались. У разі одночасного прийому з антибіотиками препарат ВОБЕНЗИМ підвищує їх концентрацію в плазмі крові і вогнищі запалення.

Термін придатності. 2,5 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, темному місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 40 і 200 таблеток, вкритих оболонкою в блістерах, у картонних коробках;
по 800 – у банках.

Категорія відпуску.

Без рецепта.