ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЮНІЕНЗИМ® з МПС
(UNIENZYME® with MPS)

Загальна характеристика:
основні фізико-хімічні властивості: таблетки чорного кольору, овальні, вкриті оболонкою із цукру; на одному боці таблетки білим кольором напис "UNICHEM";
склад:
1 таблетка, вкрита цукровою оболонкою, містить грибкової діастази (1:800) – 20 мг, папаїну – 30 мг, симетикону (МПС) – 50 мг, вугілля активованого – 75 мг, нікотинаміду – 25 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактоза, камедь аравійська порошкоподібна, натрію бензоат, желатин, кремнію ангідрид колоїдний, тальк очищений, магнію стеарат, натрію кармелоза;
оболонка: сахароза, олія рицинова, кальцію карбонат, вугілля рослинне, кремнію ангідрид колоїдний, шелак, камедь аравійська порошкоподібна, желатин, натрію бензоат, тальк очищений, віск карнаубський, віск бджолиний білий.

Форма випуску. Таблетки, вкриті цукровою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби замісної терапії, що застосовуються при порушеннях травлення, включаючи ферменти. Код АТС А09А10.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Препарат є поєднанням грибкової діастази та папаїну як ферментних компонентів і нікотинаміду, симетикону, активованого вугілля, призначених для полегшення травлення.
Ферментативні препарати є засобами, що сприяють травленню при лікуванні пацієнтів, які страждають на нестачу будь-якого з ферментів, необхідних для перетравлювання вуглеводів, жирів та білків і, як результат, відчувають симптоми диспепсії, здуття кишечнику, відрижку, скупчення газів і відчуття переповненості та дискомфорту у черевній порожнині, а також порушення випорожнень.
Грибкова діастаза. Це фермент, одержуваний при вирощуванні штаму *Aspergillus oryzae.* Він містить два типи амілази, а саме: альфа-амілазу і бета-амілазу. Ці амілази мають сильні ферментативні властивості щодо перетравлення крохмалю. Ступінь здатності до розкладання крохмалю у грибкової діастази в таблетках становить 1 : 800. Це означає, що грибкова діастаза розкладає 800 частин вареного крохмалю, який ми можемо вжити під час їжі. Грибкова діастаза також має деякі протеазні та ліпазні властивості. Це означає, що вона має певну здатність до розкладання білків та жирів.
Папаїн. Це фермент або суміш ферментів, які розщеплюють білки і виготовляються із соку неспілого плоду *Carica papaya*. Фермент складається, в основному, із суміші папаїну та хімопапаїну, здатних розщеплювати білки на ферменти. Він сприяє розкладанню білків, і його дія подібна дії природного ферменту пепсину. Перевага папаїну над пепсином полягає в тому, що він є активним у широкому діапазоні значень pH (від 3 до 10,5) порівняно з пепсином, який неактивний при значенні pH, більше, ніж 4,5. Таким чином, папаїн є активним як при кислотному, так і при лужному pH. Він корисний при ахлоргідрії або при гіперхлоргідрії. Внаслідок цього папаїн використовується як один з інгредієнтів ферментативних препаратів, призначених для поліпшення розщеплення білків.
Нікотинамід. Нікотинамід входить до комплексної групи вітамінів В. Він використовується організмом як джерело ніацину. Обмін ліпоїдів, дихання тканин та глікогеноліз вимагають наявності нікотину. Нікотинамід діє в організмі після перетворення або на нікотинамід аденін динуклеотид (НАД), або на нікотинамід аденін динуклеотид фосфат (НАДФ), НАД і НАДФ, фізіологічно активні форми, які відіграють життєво важливу роль в обміні речовин як коферменти для багатьох видів білків, що каталізують окислювально-відновні реакції, надзвичайно необхідні для дихання тканин. Нікотинамід також діє як кофермент при обміні вуглеводів.
Симетикон або метилполісилоксан або МПС. Клінічне використання симетикону ґрунтується на його

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

антипінних властивостях. Симетикон знижує поверхневий натяг; при пероральному застосуванні дозволяє об'єднуватися і виділятися покритим слизом пухирцям газу в шлунково-кишковому тракті. Симетикон є фізіологічно інертним. Він не абсорбується із шлунково-кишкового тракту, а також не заважає ні шлунковій секреції, ні абсорбції поживних речовин. Симетикон застосовується як добавка до ферментів саме для симптоматичного полегшення симптомів накопичення газів, здуття кишечнику та відрижки. Він застосовується як добавка при лікуванні багатьох захворювань, що супроводжуються явищами метеоризму, такими як аерофагія, функціональна диспепсія, спазми та подразнення в товстому кишечнику або дивертикульоз.
Активоване вугілля. Активоване вугілля є адсорбентом, засобом для детоксикації. Його пориста поверхня адсорбує гази та важкорозчинні речовини. Воно зменшує об'єм кишкового газу і таким чином полегшує симптоми метеоризму і здуття у черевній порожнині. Воно застосовується для зменшення накопичення газів у кишечнику, при проносах та болю у шлунково-кишковому тракті, пов'язаних з порушенням травлення та супутніх спазмів.
Таким чином, препарат включає всі необхідні інгредієнти, які допоможуть нормалізувати процеси перетравлювання основних поживних речовин, таких як вуглеводи, жири та білки. Крім того, він також сприяє полегшенню супутніх порушень травлення, таких як здуття, відрижка, відчуття переповненості та накопичення газів у черевній порожнині.
*Фармакокінетика***.** Не вивчалась.

Показання до застосування. Симптоматичне полегшення перебігу таких проявів порушення травлення, як, диспепсія, здуття, відрижка, відчуття дискомфорту і переповненості у черевній порожнині.

Спосіб застосування та дози. Дорослі та діти старше 7 років застосовують по 1 таблетці, запиваючи достатньою кількістю води, 1 – 2 рази на добу після прийому їжі. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання пацієнта.

Побічна дія. Можуть виникати алергія, підвищена чутливість або ідіосинкратичні реакції. Великі дози нікотинової кислоти можуть спричиняти почервоніння шкіри, іноді свербіж, біль у животі, можлива активація виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, нудота, блювання, пронос, відчуття тепла у кінцівках, висипи на шкірі, сухість шкіри, гіпотензія, короткочасний головний біль, аритмія, знижена переносимість глюкози.

Протипоказання. Підвищена чутливість до кожного з інгредієнтів. Порушення функції печінки, а також виразка шлунка і дванадцятипалої кишки через вміст у препараті нікотинової кислоти. Дитячий вік до 7 років.

Передозування. Досі не повідомлялося про випадки навмисного або випадкового передозування. У разі передозування слід призначити симптоматичну терапію після промивання шлунка.

Особливості застосування. Препарат слід приймати з обережністю під час вагітності та лактації. Активоване вугілля може забарвлювати кал у чорний колір.
Таким чином, слід з обережністю призначати прийом нікотинової кислоти пацієнтам, які страждали раніше на виразку шлунка та дванадцятипалої кишки, а також пацієнтам, хворим на цукровий діабет, подагру та печінкову недостатність.
Не рекомендується застосовувати препарат при вагітності та в період лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Активоване вугілля має здатність зменшувати абсорбцію багатьох лікарських препаратів зі шлунково-кишкового тракту. Отже, препарат слід приймати за 2 години до і через 1 годину після прийому іншого лікарського засобу, особливо у разі застосування пероральних антидотів типу метіоніну. Нікотинова кислота у складі препарату може збільшити

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

потребу в інсуліні і пероральних протидіабетичних засобах.
При одночасному пероральному прийомі активоване вугілля зменшує силу дії блювотного кореня та інших речовин, що спричиняють блювання.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, темному, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 ºС. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у стрипах; по 2 стрипи у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці.

Виробник. Юнікем Лабораторіз Лтд.

Адреса. Інд. Ерія, Мірут Роад, Газіабад 201003, Індія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com