

## **Příloha č.1 k rozhodnutí o povolení souběžného dovozu sp. zn.:sukls213174/2011**

### **Příbalová informace** **INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!**

#### **WOBENZYM**

enterosolventní tablety

#### **Držitel rozhodnutí o registraci :**

MUCOS Pharma GmbH & Co.KG., Berlín, Německo

#### **Výrobce:**

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, Berlín, Německo

#### **Souběžný dovozce:**

Galmed,a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice, Česká republika

#### **Složení v 1 enterosolventní tabletě:**

Pancreatinum 300 Protease Ph. Eur.-j., papainum 90 F.I.P.-j., bromelaina 225 F.I.P.-j., lipasum 34 F.I.P.-j., amylasum 50 F.I.P.-j, trypsinum 360 F.I.P.-j., chymotrypsinum 300 F.I.P.-j., rutosidum trihydricum 50 mg.

celková proteolytická aktivita: 570 F.I.P.-j.

celková amylolytická aktivita: 4030 F.I.P.-j.

celková lipolytická aktivita: 4525 F.I.P.-j.

#### **Pomocné látky:**

Jádro: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, kyselina stearová 95%, čištěná voda, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek.

Potahová vrstva: sacharosa, mastek, uhličitán vápenatý, kopolymer MA/MMA 1:1, triethyl-citrát, šelak, oxid titaničitý, kaolin, oranž E110/124 (oranžová žluť, ponceau 4R, síran sodný), povidon, makrogol 6000, vanilin, žlutý vosk, karnaubský vosk.

**Indikační skupina:** Jiná léčiva pro poruchy muskuloskeletálního systému, enzymy

#### **Charakteristika:**

WOBENZYM obsahuje vhodně sestavené enzymy (bílkoviny katalyzující chemické reakce), které mají schopnost účelně ovlivňovat imunitu, tlumit zánět a otoky a do jisté míry i rozpouštět krevní sraženiny. Urychlují průběh zánětu a zmírňují jeho následky, tlumí chorobné projevy způsobené škodlivými imunokomplexy vznikajícími v důsledku protilátkových reakcí. Produkty látkové výměny lidskému tělu škodlivé a odumřelý tkáňový materiál jsou urychleně odbourávány. Otoky a krevní výrony se lépe vstřebávají. Rutin normalizuje propustnost cévní stěny. WOBENZYM snižuje vazkost krve a tím zlepšuje krevní oběh v nejdrobnějších cévách. Záněty, bolesti a otoky rychle odeznívají a hojení je tak usnadněno. Dražé jsou odolná vůči žaludeční šťávě.

#### **Indikace:**

1. Jako alternativa k dosud užívaným léčebným postupům je WOBENZYM možno použít u těchto stavů:

- Poúrazové otoky
- Lymfedémy (otoky způsobené poruchou odtoku mízy) různé etiologie
- Fibrocystická mastopatie (chronické onemocnění prsů vyznačující se tvorbou dutin a vaziva)

2. Jako podpůrná léčba je WOBENZYM vhodný při těchto stavech:

- Některé pooperační stavy v chirurgii
- Záněty povrchových žil
- Potrombotický syndrom dolních končetin (stavy po ucpání žil dolních končetin krevní sraženinou)
- Revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů)
- Revmatismus měkkých tkání
- Artróza (degenerativní choroby kloubů) - pokročilá stadia
- Mnohočetná mozkomíšni skleróza
- Chronické a recidivující záněty (v oblasti nosu, uší a krku, horních i dolních cest dýchacích, močového a pohlavního ústrojí, trávicí trubice, kůže aj.), jako podpůrná léčba při podávání antibiotik.

Dětem lze WOBENZYM podávat jen po poradě s dětským lékařem, který zároveň určí dávkování.

**Kontraindikace:** WOBENZYM nelze užívat v situacích, které jsou spojeny se zvýšeným sklonem ke krvácení nebo se zvýšenou fibrinolýzou (rozpuštěním krevních sraženin). Přípravek se nesmí užívat při známé přecitlivělosti na účinné či pomocné látky.

#### **Těhotenství a kojení:**

O užívání WOBENZYMu během těhotenství a kojení se vždy poraďte s lékařem, a to i tehdy, otěhotníte-li během léčby.

**Nežádoucí účinky:** WOBENZYM je obvykle dobře snášen, také při dlouhodobém podávání vysokých dávek nebyly pozorovány nežádoucí účinky. Ojedinele se může objevit nevýrazná změna konzistence, barvy a zápachu stolice. Při užívání vyšších jednorázových dávek byly pozorovány pocity nadýmání, ojedinele nevolnost. Těmto pocitům se dá zamezit rozdělením dávky v průběhu dne. Jestliže tyto příznaky i po snížení dávky přetrvávají, poraďte se s lékařem. Zřídka se objevující alergické reakce (kožní vyrážka) odeznívají po vysazení léku. Při jejím případném výskytu přerušete užívání WOBENZYMu a poraďte se s lékařem. S lékařem se o dalším užívání WOBENZYMu poraďte také v případě výskytu jakýchkoli neobvyklých reakcí.

**Interakce:** Nežádoucí interakce WOBENZYMu s jinými současně podávanými léky není známa.

**Dávkování:** Léčba se zahajuje dávkou 3x5 až 3x10 tablet denně. V souvislosti s ústupem chorobných projevů se dávkování postupně snižuje až na udržovací dávku 3x3 tablety denně.

- Pouřazové otoky (naražení, podvrtnutí, vykloubení, zlomeniny) - doporučujeme zahájit léčbu dávkou 3x10 tablet denně, podle klinického stavu (po 7-10 dnech) dávku snižujeme na 3x3 tablety denně až do úplného vymizení příznaků.

- Některé pooperační stavy v chirurgii - léčbu začínáme dávkou 3x10 tablet denně, po odeznění akutního stavu (7-10 dní) až do odeznění příznaků pokračujeme dávkou 3x5 až 3x3 tablety denně.

- Lymfedémy (otoky způsobené porušením odtokem mízy) - jde o dlouhodobou léčbu, u které začínáme s dávkováním 2x10 nebo 3x7 tablet denně (po dobu 4-5 týdnů), pak se dávkování snižuje na 3x5 až 3x3 tablet denně (nejméně 8 týdnů). V této indikaci je nutné poradit se s ošetřujícím lékařem.

- Fibrocystická mastopatie (chronické onemocnění prsů vyznačující se tvorbou dutin a vaziva) - doporučujeme dávkování 2x10 tablet denně nejméně po dobu 6 týdnů. Před začátkem léčby je třeba poradit se s ošetřujícím lékařem.

- Potrombotický syndrom (stav po ucpání žíly krevní sraženinou) - 3x10 až 3x5 tablet denně po dobu 5-6 týdnů.
- Záněty povrchových žil - 3x7 až 3x5 tablet denně po dobu 2-3 týdnů.
- Revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů) - 3x5 tablet denně po dobu 5-6 měsíců.
- Revmatismus měkkých tkání - 3x5 tablet denně nejméně po dobu 3-4 týdnů.
- Artrózy (degenerativní choroby kloubů) - 3x6 tablet denně po dobu 5-6 týdnů.
- Mnohočetná mozkomíšní skleróza - 1.-14. den 3x10 tablet denně, pak se přechází na udržovací dávku 3x3 tablety denně -dlouhodobě, u zátěžových stavů (infekční onemocnění, fyzická zátěž, stres, očkování, slunění) dávkování zvyšujeme na 3x10 tablet denně. Léčbu je třeba konzultovat s ošetřujícím lékařem.
- Chronické a recidivující záněty (v oblasti nosu, uší a krku, horních i dolních cest dýchacích, močového a pohlavního ústrojí, trávicího ústrojí, kůže aj.) - 3x5 tablet denně do odeznění klinických příznaků. U zánětlivých onemocnění WOBENZYM nenahrazuje antibiotickou léčbu, ale zvyšuje její účinek, proto doporučujeme poradit se s ošetřujícím lékařem a vhodně kombinovat s antibiotiky.
- U dětí určí dávkování lékař.

Užije-li dospělý najednou více než 20 tablet nebo dítě více než 5 tablet, je nutné poradit se s lékařem.

**Způsob použití:** Doporučuje se 1/2 hodiny před jídlem zapít nerozkousané tablety větším množstvím tekutiny (nejméně 1/4 litru).

**Upozornění:** Tento lék nenahrazuje antibiotickou léčbu u infekčního zánětu, zvyšuje však její účinnost!

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Sacharidy obsažené v 1 tabletě odpovídají 39 kJ = 9,3 kcal.

WOBENZYM obsahuje barviva ponceau 4R a oranžovou žluť, které mohou způsobit alergické reakce.

Bez porady s lékařem užívejte WOBENZYM pouze při pouhazových otocích. Před užíváním WOBENZYM u ostatních onemocnění a při jeho delším než dvouměsíčním užívání je nutné poradit se s lékařem. Příležitostně může při chronických onemocněních po začátku léčby WOBENZYMem nastat zhoršení příznaků, což je podle dosavadních zkušeností v převážné většině případů považováno za kladnou reakci organismu na léčbu. V tomto případě by neměl být lék vysazen, ale mělo by se zvážit eventuální přechodné snížení dosavadního dávkování. Za takových okolností je nezbytné poradit se s lékařem, stejně jako při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí. Jestliže užíváte jiné léky, a to na lékařský předpis i bez něj, poradte se o vhodnosti užívání WOBENZYM s lékařem a bez jeho doporučení ho neužívejte.

Bude-li Vám lékař předpisovat nějaký jiný lék, upozorněte ho, že užíváte WOBENZYM. Bez porady s lékařem neužívejte současně s WOBENZYMem ani žádné další léky bez lékařského předpisu.

**Varování:** Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

**Způsob uchování:**

Uchovávejte na suchém, tmavém místě při teplotě do 25 °C

**Balení:**

Klinické balení 800 enterosolventních tablet

**Datum poslední revize:**

10.10.2012