

Písomná informácia pre používateľov

Informácie pre použitie, čítajte pozorne!

Wobenzym	gastrorezistentné tablety
Držiteľ rozhodnutia:	MUCOS Pharma GmbH & Co., Miraustrasse 17, D-13509 Berlín, Nemecko

Zloženie lieku:

Liečivo: Pancreatinum 300 F.I.P.- E proteasum, 4000 F.I.P.- E amylasum, 4500 F.I.P.- E lipasum, trypsinum 360 F.I.P.- E, chymotrypsínium 300 F.I.P.- E, bromelaina 225 F.I.P.- E, papainum 90 F.I.P.- E, lipasum 50 F.I.P.- E, amylasum 34 F.I.P.- E, rutosidum trihydricum 50 mg v 1 gastrorezistentnej tablete.

Pomocné látky: lactosum monohydricum (monohydrát laktózy), magnesii stearas (magnéziumstearát), maydis amyllum (kukuričný škrob), acidum stearicum (kyselina steárová), silicii dioxidum colloidalis (koloidný oxid kremičitý), talcum (mastenec), saccharosum (sacharóza), calcii carbonas praecipitatus (uhličitan vápenatý), copolymerum methacrylatum L (metakrylátový kopolymér typ L), triethylis citras (triethylcitrát), lacca (šielak), titanii dioxidum (oxid titaničitý), kaolinum (ťažký kaolín), rubor ponceau 4R (ponso 4R), povidonum (povidón), cera flava (žltý vosk), cera carnauba (karnaubský vosk), macrogolum (makrogol) 6000, aqua purificata (čistená voda).

Farmakoterapeutická skupina: varium, enzýmový prípravok

Charakteristika:

Wobenzym obsahuje vhodne zostavené enzýmy (látky štiepiace bielkoviny), ktoré majú schopnosť účelne ovplyvňovať imunitu, tlmieť zápal a opuchy do istej miery aj rozpúšťať krvné zrazeniny. Urýchľujú priebeh zápalu a zmierňujú jeho následky, tlmia chorobné prejavy spôsobené škodlivými imunokomplexami vznikajúcimi v dôsledku protilátkových reakcií. Produkty látkovej výmeny ľudskému telu škodlivé a odumretý tkanivový materiál sa rýchlejšie odbúravajú. Opuchy a krvné výrony sa lepšie vstrebávajú. Rutín normalizuje priepustnosť cievnej steny. Wobenzym znižuje viskozitu krvi a tým zlepšuje krvný obeh v najdrobnejších cievach. Tablety sú odolné proti žalúdočkovej šťave.

Indikácie:

Wobenzym sa odporúča u dospelých pri týchto stavoch:

- poúrazové opuchy

- zápalové a pooperačné stavy v chirurgii
- lymfedémy (opuchy spôsobené poruchou odtoku lymfy) rôznej etiológie
- fibrocystická mastopatia (chronické ochorenie prsníka, ktoré sa vyznačuje tvorbou dutín a väziva)
- potrombotický syndróm dolných končatín (stavy po upchaní žíl dolných končatín krvnou zrazeninou), zápaly povrchových žíl
- niektoré choroby spôsobené imunokomplexami (chronický zápal kĺbov, mnohopočetná mozgomiechová skleróza, zápaly ciev)
- chronické a recidivujúce zápaly (v oblasti nosa, uší a krku, horných a dolných ciest dýchacích, močového a pohlavného ústrojenstva, kĺbov a iné).

Deťom sa môže Wobenzym podávať iba po porade s detským lekárom, ktorý zároveň určí dávkovanie.

Kontraindikácie:

Wobenzym sa nemôže užívať pri ochoreniach, ktoré sú spojené so zvýšeným sklonom ku krvácaniu alebo so zvýšenou fibrinolýzou (rozpúšťaním krvných zrazenín). O užívaní Wobenzymu po dobu ťarchavosti sa poraďte s lekárom a to aj vtedy, ak oťarcha viete v priebehu liečby.

Nežiaduce účinky:

Wobenzym je obvykle dobre znášaný, ani pri dlhodobom užívaní vysokých dávok neboli pozorované nežiaduce účinky. Ojedinelo sa môže objaviť nevýrazná zmena konzistencie, farby a zápachu stolice. Počas užívania vyšších jednorazových dávok sa môžu objaviť pocity plnosti, nafukovania a výnimočne pocit nevoľnosti. Tomu sa dá zabrániť rozdelením dávky na viacero dávok v priebehu dňa. Ak tieto príznaky aj po znížení dávky pretrvávajú, poraďte sa s lekárom. Zriedka pozorované alergické reakcie (kožná vyrážka) odznievajú po vysadení lieku. Pri ich prípadnom výskyte prerušte užívanie Wobenzymu a poraďte sa s lekárom. S lekárom sa o ďalšom užívaní Wobenzymu poraďte aj v prípade výskytu akýchkoľvek neobvyklých reakcií.

Interakcie:

Nežiaduce interakcie Wobenzymu s inými súčasne podávanými liekmi nie sú známe.

Dávkovanie:

Podľa typu a akútnosti choroby sa liečba zahajuje dávkou 3-krát 5 až 3-krát 10 tabliet denne. V súvislosti s ústupom chorobných prejavov sa dávkovanie postupne znižuje až na udržiavaciu dávku 3-krát 3 tabliet denne.

- poúrazové opuchy (narazenie, podvrtnutie, vykĺbenie, zlomeniny) - odporúčame zahájiť liečbu dávkou 3-krát 10 tabliet denne, podľa klinického stavu (po 7 - 10 dňoch) dávku znižujeme na 3-krát 3 tabliet denne až do úplného vymiznutia príznakov.

- zápalové a pooperačné stavy v chirurgii - liečbu začíname dávkou 3-krát 10 tabliet denne, po odznení akútneho stavu (7 - 10 dní) až do odznenia príznakov pokračujeme dávkou 3-krát 5 až 3-krát 3 tabliet denne.
- lymfedémy (opuchy spôsobené porušením odtoku lymfy) ide o dlhodobú liečbu, pri ktorej začíname s dávkovaním 2-krát 10 alebo 3-krát 7 tabliet denne (po dobu 4 - 5 týždňov), potom sa dávkovanie znižuje na 3-krát 5 až 3-krát 3 tabliet denne (najmenej 8 týždňov). V tejto indikácii odporúčame poradiť sa s ošetrojúcim lekárom.
- fibrocystická mastopatia (chronické ochorenie prsníka vyznačujúce sa tvorbou dutín a väziva) - odporúčame dávkovanie 2-krát 10 tabliet denne najmenej po dobu 6 týždňov. Pred začatím liečby je vhodné poradiť sa s ošetrojúcim lekárom.
- potrombotický syndróm (stav po upchaní žily krvnou zrazeninou) – 3-krát 10 až 3-krát 5 tabliet denne po dobu 5 - 6 týždňov.
- zápal povrchových žíl – 3-krát 7 až 3-krát 5 tabliet denne po dobu 2 - 3 týždňov.
- chronický zápal kĺbov a chrčtice (reumatoidná artritída, Bechterevova choroba) – 3-krát 5 tabliet denne po dobu 5 - 6 mesiacov.
- artrózy (degeneratívne choroby kĺbov) 3-krát 6 tabliet denne po dobu 5 - 6 týždňov.
- mimokĺbový reumatizmus – 3-krát 5 tabliet denne po dobu 3 - 4 týždňov.
- mnohopočetná mozgomiechová skleróza (vo fázach atakov a remisíí a na začiatku chronicky progresívneho štádia) 1 . - 1 4 . deň 3-krát 10 tabliet denne, potom sa prechádza na udržiavaciu dávku 3-krát 3 tabliet denne - dlhodobo, pri zápalových stavoch (infekčné ochorenia, fyzická záťaž, stres, očkovanie, slnenie) dávkovanie zvyšujeme na 3-krát 10 tabliet denne. Odporúča sa liečbu konzultovať s ošetrojúcim lekárom.
- akútne, chronické a recidivujúce zápal (v oblasti nosa, uší a krku, horných a dolných ciest dýchacích, močového a pohlavného ústrojenstva, kĺbov a iné).

Pri zápalových ochoreniach Wobenzym nenahradzuje antibiotickú liečbu, ale zvyšuje jej účinok, preto odporúčame poradiť sa s ošetrojúcim lekárom a vhodne kombinovať s antibiotikami. Pri akútnych zápaloch – 3-krát 10 tabliet denne po dobu 2 týždňov, pri chronických a opakujúcich sa zápaloch 3-krát 5 tabliet denne po dobu 3 - 4 týždňov.

Pokiaľ to nie je určené inak, denná dávka u detí by mala byť vypočítaná podľa telesnej hmotnosti - denne 1 gastrorezistentná tableta na 6 kg hmotnosti.

Spôsob podávania: Odporúča sa ½ hodiny pred jedlom zapíť nerozhryzené tablety väčším množstvom tekutiny (najmenej 1/4 litra).

Osobitné upozornenia:

Tento liek nenahradzuje antibiotickú liečbu pri infekčnom zápale, zvyšuje však ich účinnosť. Pred užívaním Wobenzymu pri chronických ochoreniach a pri jeho viac ako dvojmesačnom užívaní je

potrebné poradiť sa s lekárom. Príležitostne môže pri chronických ochoreniach na začiatku liečby Wobenzymom nastať zhoršenie príznakov, čo je podľa doterajších skúseností v prevažnej väčšine prípadov považované za prejav kladnej reakcie organizmu na liečbu. V tomto prípade by nemal byť liek vysadený, ale malo by sa zväžiť eventuálne prechodné zníženie doterajšieho dávkovania. Za takýchto okolností je vhodné poradiť sa s lekárom rovnako, ako pri prípadnom výskyte nežiaducich účinkov alebo iných neobvyklých reakcií. Ak užívate iné lieky, a to na lekársky predpis alebo bez neho, poraďte sa o vhodnosti užívania Wobenzymu s lekárom a bez jeho odporúčania ho neužívajte. Ak Vám bude lekár predpisovať iný liek upozornite ho, že užívate Wobenzym. Bez súhlasu lekára neužívajte súčasne s Wobenzymom žiadne ďalšie lieky bez lekárskeho predpisu. Cukry obsiahnuté v jednej tablete zodpovedajú 39 kJ = 9,3 kcal.

Varovanie:

Liek uchovávajte mimo dosahu detí.

Liek sa nesmie užívať po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

Balenie: 40 tabliet
 200 tabliet
 800 tabliet

Uchovávanie:

Uchovávať na suchom tmavom mieste pri teplote do 25 °C.

Dátum poslednej revízie:

Júl 2011