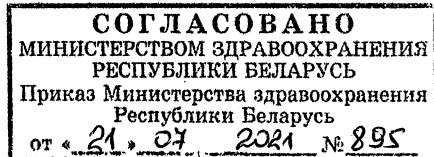


8998 - 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата **ВОБЭНЗИМ**Торговое название **ВОБЭНЗИМ (WOBENZYM®)**

Лекарственная форма – таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

СОСТАВ*Активные вещества:*

Панкреатин 300 прот. Ед., трипсин 360 F.I.P.-ед., химотрипсин 300 F.I.P.- ед., бромелаин 225 F.I.P.- ед., папаин - 90 F.I.P.-ед., амилаза 50 F.I.P.-ед., липаза 34 F.I.P.-ед., рутозида тригидрат 50 мг.

Вспомогательные вещества:

Лактоза моногидрат, прежелатинизированный крахмал кукурузный, магния стеарат, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1:1), натрия лаурилсульфат, макрогол 6000, триэтилцитрат, гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, глицерин, титана диоксид, краситель пунцовый 4 R (E124), краситель желтый оранжевый S (E110).

ОПИСАНИЕ

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оранжево-красной оболочкой, со специфическим запахом. Допускаются колебания в интенсивности окраски внешней оболочки от оранжево-красного до красного цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие лекарственные средства, используемые при нарушениях со стороны костно-мышечной системы. Энзимы; трипсин в комбинации.

Код АТХ: M09AB52

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

ВОБЭНЗИМ – препарат для применения внутрь, содержащий литические ферменты, преимущественно протеолитические – бромелаин, папаин, трипсин, химотрипсин в комбинации с рутозидом.

Смесь ферментов, включающая бромелаин и папаин, способствует уменьшению отека травматического происхождения путем ферментативного протеолиза в интерстиции макромолекул медиаторов воспаления (гистамин, и т.д.) Кроме того, в области повреждения за счет лизиса фибрина и микротромбов улучшается микроциркуляция, что способствует уменьшению отека. У лабораторных животных (крыс) была продемонстрирована способность протеолитических ферментов, входящих в состав препарата **ВОБЭНЗИМ**, ингибировать агрегацию тромбоцитов. В экспериментальных и клинических моделях продемонстрировано регуляторное воздействие на иммунную систему смеси протеаз, входящих в состав препарата **ВОБЭНЗИМ**.

Рутозид - гликозид флавоноида кверцетина, обладает Р-витаминной активностью.

Способствует уменьшению проницаемости и ломкости капилляров.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

8998 - 2021

Описан механизм поглощения крупномолекулярных веществ, таких как ферменты, путем парацеллюлярной диффузии в слизистой кишечника. Также имеет место расщепление протеаз в кишечнике до аминокислот. Для бромелаина и папаина период полувыведения установлен 5,5-8 ч и 36-48 ч соответственно. Рутозид, очевидно, быстро метаболизируется после перорального приема. В крови определяются метаболиты кверцетина: 3,4-диокси-фенилуксусная кислота, 3,4-дигидрокситолуол, 3-гидрокси-фенилуксусная кислота и 3-метокси-4-гидрокси-фенилуксусная кислота (гомованилиновая кислота). После перорального приема рутозида около 50% его метаболитов выводятся из организма в течение 48 ч с мочой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вобэнзим® используется в составе комплексной терапии воспаления, отёка и боли при:

- травме;
- тромбозам;
- при артритах, включая ревматоидный артрит, и при артрозах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат Вобэнзим® нельзя применять

- при повышенной чувствительности к действующим веществам или к одному из прочих компонентов;
- повышенная чувствительность к таким фруктам, как абрикос, киви или папайя;
- пациентам с врождёнными или приобретёнными нарушениями свёртывания крови, например, при гемофилии или тромбоцитопении;
- пациентам с тяжёлым заболеванием печени и/или почек;
- пациентам непосредственно перед хирургическим вмешательством

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность

Необходимо внимательно подходить к применению препарата Вобэнзим при беременности. В рамках тестирования препарата в лабораторных условиях, а также в рамках фармаконадзора не было выявлено каких-либо признаков эмбриотоксического воздействия препарата.

Кормление грудью

Отсутствуют доступные данные, исключающие возможность проникновения препарата в материнское молоко.

Фертильность

Отсутствуют данные о воздействии на фертильность человека.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для хорошей переносимости препарата таблетку следует проглотить как минимум за 30-60 минут до или 90 минут после приема пищи, запивая примерно 250 мл воды.

Кишечнорастворимую таблетку не следует разжевывать, делить или ломать, т.к. только неповрежденное покрытие предотвращает ее разрушение в кишечнике за счет pH.

В зависимости от активности и тяжести заболевания ВОБЭНЗИМ принимают в дозе от 3

Редакция 1.1

до 10 таблеток 3 раза в день. В первые три дня приёма препарата рекомендуемая доза составляет 3 таблетки 3 раза в день.

При средней активности заболевания ВОБЭНЗИМ назначают в дозе 5-7 таблеток 3 раза в день в течение 2-х недель. В дальнейшем доза ВОБЭНЗИМА должна быть снижена до 3-5 таблеток 3 раза в день, курс 2 недели.

При высокой активности заболевания ВОБЭНЗИМ назначают в дозе 7-10 таблеток 3 раза в день в течение 2-3 недель. В дальнейшем доза ВОБЭНЗИМА снижается до 5 таблеток 3 раза в день, курс 2-3 месяца.

При хронических длительно текущих заболеваниях ВОБЭНЗИМ может применяться по показаниям курсами от 3-х до 6-ти месяцев и более.

Суточная доза препарата ВОБЭНЗИМ не должна превышать 30 таблеток.

Лечение, как правило, продолжается до уменьшения выраженности симптомов заболевания.

Продолжительность лечения при острых заболеваниях – от 14 дней до исчезновения симптомов.

Средняя продолжительность лечения может составлять от 2 недель до 3 месяцев. Если после 14 дней применения симптомы сохраняются, рекомендуется консультация врача для решения вопроса о целесообразности продолжения лечения.

В отдельных случаях при обострении хронических заболеваний по рекомендации врача лечение может быть продолжено свыше 3-х месяцев до четких признаков ремиссии.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Вобэнзим для детей и подростков до 18 лет не установлены. Нет доступных данных.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Краткое изложение профиля безопасности

ВОБЭНЗИМ хорошо переносится пациентами. В большинстве случаев побочных эффектов, синдрома отмены, привыкания не наблюдалось даже при длительном лечении высокими дозами. В отдельных случаях отмечают незначительные изменения консистенции и запаха кала, кожные высыпания в виде крапивницы, которые проходят при снижении дозы препарата или отмены.

При появлении других побочных реакций, не отмеченных в инструкции, рекомендуется отменить приём препарата и обратиться к врачу.

Табулированный перечень нежелательных реакций

Данные реакции представлены по классам систем органов и частоте в следующей таблице. Частоты определены как очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$).

В рамках каждой частотной группы нежелательные реакции (НР) представлены в порядке, начиная с серьезных.

Класс проявления нарушений и болезней	В отдельных случаях $\geq 1/1000$, $< 1/100$	Редко $\geq 1/10000$, $< 1/1000$	Очень редко $< 1/10000$
Желудочно-кишечные расстройства	Чувство тяжести в желудке, вздутие живота, изменение	Жалобы на расстройства желудочно-	Диарея, тошнота, рвота, чувство голода

Класс проявления нарушений и болезней	В отдельных случаях $\geq 1/1000, < 1/100$	Редко $\geq 1/10000, < 1/1000$	Очень редко $< 1/10000$
	консистенции, цвета и запаха кала	кишечного тракта, желудочно-кишечные спазмы	
Заболевания кожи и подкожной клетчатки		Сыпь, кожный зуд, покраснение кожи	Гипергидроз
Заболевания нервной системы			Головные боли
Заболевания иммунной системы		Аллергические реакции	
Заболевания дыхательных путей	Астмаподобные расстройства		

Описание отдельных нежелательных реакций

Применение препарата Вобэнзим может вызвать НР у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе к ингредиентам таких фруктов как ананас, киви и папайя.

Проявления НР со стороны желудка, как то диарея и боль в животе, уменьшаются, если в соответствии с рекомендациями прием препарата не осуществляется совместно с пищей.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства является важным аспектом. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза-риск для лекарственного средства. Специалистам здравоохранения следует сообщать о любом подозрении на НР через национальную систему репортирования.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки препарата не известно.

Возможна легкая диарея, которая обычно не требует дополнительного лечения, и после прекращения приема препарата исчезает. Если диарея не исчезнет после прекращения приема препарата, следует обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Изучение взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

При одновременном применении препарата ВОБЭНЗИМ и антибиотиков уровень антибиотиков в плазме и моче, в частности, тетрациклинов, сульфамидов и амоксициллинов, повышен.

Одновременный приём препарата ВОБЭНЗИМ с антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов может усилить замедление свёртывания крови. Поэтому эти лекарственные средства вместе с препаратом ВОБЭНЗИМ следует принимать строго по показаниям и при тщательном наблюдении.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

Редакция 1.1

Вобэнзим не оказывает или оказывает ничтожно малое воздействие на способность к управлению и использованию машин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8998 - 2021

В случае инфекционных процессов ВОБЭНЗИМ не является альтернативой антибиотикотерапии.

Активные компоненты препарата ВОБЭНЗИМ обеспечивают противоотечный эффект препарата, но не эффективны для немедленного облегчения боли. Следует учитывать, что в начале приёма препарата возможно усиление выраженности болевого синдрома, что требует снижения дозы. Применение препарата ВОБЭНЗИМ в предоперационный период может сопровождаться снижением свертываемости крови. Рекомендуется прекратить приём препарата за 14 дней до оперативного вмешательства.

Вспомогательные вещества: пациентам с редкой непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать препарат ВОБЭНЗИМ.

Следует учитывать антикоагулянтную активность препарата и проводить соответствующее наблюдение за пациентом перед любым хирургическим вмешательством.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки упакованы в блистеры (ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал) по 20 шт. и помещены в пачки картонные по 2 или 10 блистеров с вложенной инструкцией по применению; Упаковка 800 таблеток содержит таблетки во флаконах из полиэтилена высокой плотности с вложенной инструкцией.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Таблетки в блистерах – Хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Не охлаждать.

Таблетки во флаконе – Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. После вскрытия флакона хранить при 15-25°C и использовать в течение 3 месяцев. Не охлаждать.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок 2 года.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

МУКОС-Болт, Латвия (MUCOS-Balt).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

МУКОС Эмульсионсгезельшафт мбХ (MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH)
Д-13509, Мирауштрассе, 17, Берлин, Германия.