

**sp.zn. sukls125936/2018**

**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

**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%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek.

Potahová vrstva: mastek, kopolymer MA/MMA 1:1, natrium-lauryl-sulfát, triethylcitrát, hypromelosa, hyprolosa, mikrokrytalická celulóza, glycerol 85%, Ponceau 4R (E124), oranžová žluť (E110), oxid titaničitý, makrogol 6000,

**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. Tablety jsou odolné 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 ucpaní žil dolních končetin krevní sraženinou)
- Revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů)

- Revmatismus měkkých tkání
- Artróza (degenerativní choroby kloubů) - pokročilá stadia
- Mnohočetná mozkomíšní 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. Ojediněle se může objevit nevýrazná změna konzistence, barvy a zápachu stolice. Při užívání vyšších jednorázových dávek byly pozorovány pocity nadýmání, ojediněle 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.

- Poúrazové 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 porušeným 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.

Wobenzym obsahuje barviva Ponceau 4R a oranžovou žluť, které mohou způsobit alergické reakce.

Bez porady s lékařem užívejte Wobenzym pouze při poúrazových otocích. Před užíváním Wobenzymu 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 Wobenzymu 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 při teplotě do 25 °C

#### **Balení:**

40, 200 a 300 enterosolventních tablet

Klinické balení 800 enterosolventních tablet

40 nebo 200 enterosolventních tablet v PVC/PE/PVDC/Al blistru;

300 enterosolventních tablet v širokohrdlé lahvičce z plastické hmoty (HDPE) o objemu 200, uzavřené Al folií a šroubovacím uzávěrem;

klinické balení 800 enterosolventních tablet v širokohrdlé lahvičce z plastické hmoty (HDPE)  
o objemu 500 ml, uzavřené Al folií a šroubovacím uzávěrem;

**Datum poslední revize: 20. 3. 2018.**