

VP
M09AB52

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

**WOBENZYM
dražé odolná proti žaludeční šťávě**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MUCOS Pharma GmbH & Co, Geretsried, Německo

Složení

V 1 dražé: Pancreatinum 345 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.

Pomocné látky: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, kyselina stearová 95%, čistěná voda, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, sacharóza, uhlíčená vápenatý, kopolymer kyseliny methakrylové a methylmethakrylové 1:1, tryethyl-citrát, šelak, oxid titaničitý, kaolin, oranž E110 / 124 (oranžová žlut, ponceau 4R, síran sodný), povidon, makrogol 6000, vanilin, žlutý vosk, karnaubský vosk.

Indikační skupina

Varium.

Charakteristika

WOBENZYM obsahuje vhodné sestavené enzymy (látky štěpící bílkoviny), 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 mozkomíšní skleróza.
 - Chronické a recidivující záněty (v oblasti nosu, uší a krku, horních i dolních cest dýchacích, močového a pohlavního ústrojí, trávící 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. O užívání WOBENZYMu během těhotenství se poradte 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 3krát 5 až 3krát 10 dražé denně. V souvislosti s ústupem chorobných projevů se dávkování postupně snižuje až na udržovací dávku 3krát 3 dražé denně.

- Poúrazové otoky (naražení, podvrtnutí, vykloubení, zlomeniny) - doporučujeme zahájit léčbu dávkou 3krát 10 dražé denně, podle klinického stavu (po 7-10 dnech) dávku snižujeme na 3krát 3 dražé denně až do úplného vymizení příznaků.
- Některé pooperační stavy v chirurgii - léčbu začínáme dávkou 3krát 10 dražé denně, po odeznění akutního stavu (7-10 dní) až do odeznění příznaků pokračujeme dávkou 3krát 5 až 3krát 3 dražé denně.
- Lymfedémy (otoky způsobené porušením odtokem mízy) - jde o dlouhodobou léčbu, u které začínáme s dávkováním 2krát 10 nebo 3krát 7 dražé denně (po dobu 4-5 týdnů), pak se dávkování snižuje na 3krát 5 až 3krát 3 dražé 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 2krát 10 dražé denně nejméně po dobu 6 týdnů. Před začátkem léčby je třeba poradit se s ošetřujícím lékařem.
- Potrombotický syndrom (stav po ucpání žíly krevní sraženinou) - 3krát 10 až 3krát 5 dražé denně po dobu 5-6 týdnů.
- Záněty povrchových žil - 3krát 7 až 3krát 5 dražé denně po dobu 2-3 týdnů.
- Revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů) - 3krát 5 dražé denně po dobu 5-6 měsíců.
- Revmatismus měkkých tkání - 3krát 5 dražé denně nejméně po dobu 3-4 týdnů.
- Artrózy (degenerativní choroby kloubů) - 3krát 6 dražé denně po dobu 5-6 týdnů.
- Mnohočetná mozkomíšní skleróza - 1.-14. den 3krát 10 dražé denně, pak se přechází na udržovací dávku 3krát 3 dražé denně - dlouhodobě, u zátěžových stavů (infekční onemocnění, fyzická zátěž, stres, očkování, slunění) dávkování zvyšujeme na 3krát 10 dražé 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, trávícího ústrojí, kůže aj.).
- 3krát 5 dražé 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 dražé nebo dítě více než 5 dražé, je nutné poradit se s lékařem.

Způsob použití

Doporučuje se $\frac{1}{2}$ hodiny před jídlem zapít nerozkousané tablety větším množstvím tekutiny (nejméně $\frac{1}{4}$ litru).

Upozornění

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

Před užíváním WOBENZYMu u chronických 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, poraďte se o vhodnosti užívání WOBENZYMu s lékařem a bez jeho doporučení ho neužívejte.

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

Sacharidy obsažené v 1 tabletě odpovídají 39 kJ = 9,3 kcal.

Varování

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Způsob uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Balení

40 dražé a 200 dražé.

Klinické balení 800 dražé.

Datum poslední revize: 21.5.2008

21.5.2008 (č.j. 10270/08)

2001/01/24

2008/05/21/X