

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВОБЭНЗИМ**

Регистрационный номер: П N011530/01 от 19.02.2010 г.

Торговое наименование: ВОБЭНЗИМ (WOBENZYM®)

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Состав:

1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая оболочкой, содержит:

Ядро:

Действующие вещества:

Панкреатин 300 Прот. Ед. (100,0 мг), папаин 90 FIP Ед. (18,00 мг), рутозида тригидрат 50,00 мг, бромелаин 225 FIP Ед. (45,00 мг), трипсин 360 FIP Ед. (12,00 мг), липаза 34 FIP Ед. (10,00 мг), амилаза 50 FIP Ед. (10,00 мг), химотрипсин 300 FIP Ед. (0,75 мг).

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат 149 мг, крахмал прежелатинизированный 31,3 мг, магния стеарат 6,00 мг, стеариновая кислота 6,00 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 3,00 мг, тальк 1,50 мг.

Оболочка:

Пленочная оболочка 11,9 мг (сополимер метакриловой кислоты-метилметакрилата (1:1) 11,9 мг, натрия лаурилсульфат 0,04 мг), тальк 4,23 мг, макрогол 6000 0,67 мг, триэтилцитрат 1,20 мг, стеариновая кислота 6,00 мг, цветное покрытие 12,8 мг (гипромеллоза 3,20 мг, гидроксипропилцеллюлоза 3,83 мг, целлюлоза микрокристаллическая 1,60 мг, глицерол 0,64 мг, тальк 1,92 мг, титана диоксид 0,38 мг, краситель пунцовый 4R (E 124) 0,38 мг, краситель желто-оранжевый S (E 110) 0,83 мг).

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью, от красно-оранжевого до красного цвета, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное, иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства:

ВОБЭНЗИМ представляет собой комбинацию натуральных энзимов растительного и животного происхождения. Поступая в организм, энзимы всасываются в тонком кишечнике путем резорбции интактных молекул и, связываясь с транспортными белками крови, попадают в кровоток. В дальнейшем энзимы, мигрируя по сосудистому руслу и накапливаясь в зоне патологического процесса, оказывают иммуномодулирующее, противовоспалительное, фибринолитическое, противоотечное, антиагрегантное и вторичноаналгезирующее действие.

ВОБЭНЗИМ оказывает положительное воздействие на ход воспалительного процесса, ограничивает патологические проявления аутоиммунных и иммунокомплексных процессов, положительно влияет на показатели иммунологической реактивности организма. Осуществляет стимуляцию и регуляцию уровня функциональной активности моноцитов-макрофагов, естественных киллерных клеток, стимулирует противоопухолевый иммунитет, цитотоксические Т-лимфоциты, фагоцитарную активность клеток.

Под воздействием ВОБЭНЗИМА снижается количество циркулирующих иммунных комплексов и происходит выведение мембранных депозитов иммунных комплексов из тканей.

ВОБЭНЗИМ уменьшает инфильтрацию интерстиция плазматическими клетками.

Повышает элиминацию белкового детрита и депозитов фибрина в зоне воспаления, ускоряет лизис токсических продуктов обмена веществ и некротизированных тканей.

ВОБЭНЗИМ нормализует проницаемость стенок сосудов, способствует более быстрому рассасыванию гематом и отеков.

ВОБЭНЗИМ снижает концентрацию тромбксана и агрегацию тромбоцитов. Регулирует адгезию клеток крови, повышает способность эритроцитов изменять свою форму, регулируя их пластичность, нормализует число нормальных дискоцитов и уменьшает общее число активированных форм тромбоцитов, нормализует вязкость крови, снижает общее количество микроагрегатов, таким образом улучшая микроциркуляцию и реологические свойства крови, а также снабжение тканей кислородом и питательными веществами.

ВОБЭНЗИМ снижает выраженность побочных эффектов, связанных с приемом гормональных препаратов (гиперкоагуляция и др).

ВОБЭНЗИМ нормализует липидный обмен, снижает синтез эндогенного холестерина, повышает содержание липопротеинов высокой плотности, снижает уровень атерогенных липидов, улучшает всасывание полиненасыщенных жирных кислот.

ВОБЭНЗИМ увеличивает концентрацию антибиотиков в плазме крови и очаге воспаления, таким образом, повышая эффективность их применения. Одновременно энзимы снижают нежелательные побочные эффекты антибиотикотерапии (дисбактериоз), за счет улучшения экологии.

ВОБЭНЗИМ регулирует механизмы неспецифической защиты (выработка интерферонов), тем самым, проявляя противовирусное и противомикробное действие.

Показания к применению:

Применяется в комплексной терапии следующих заболеваний:

- Ангиология:* тромбозы, лечение посттромботической болезни и острых тромбозов поверхностных вен, эндартериита и облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей, профилактика рецидивирующих флебитов, лимфатический отек.
- Урология:* цистит, цистопиелит, простатит, инфекции, передающиеся половым путем.
- Гинекология:* хронические инфекции гениталий, аднексит, гестозы, мастопатии, для снижения частоты и выраженности побочных эффектов заместительной гормональной терапии.
- Кардиология:* стенокардия напряжения, подострая стадия инфаркта миокарда (для улучшения реологических свойств крови).
- Пульмонология:* синусит, бронхит, пневмония.
- Гастроэнтерология:* панкреатит, гепатит.
- Нефрология:* пиелонефрит, гломерулонефрит.
- Эндокринология:* диабетическая ангиопатия, диабетическая ретинопатия, аутоиммунный тиреоидит.
- Ревматология:* ревматоидный артрит, реактивный артрит, болезнь Бехтерева.
- Дерматология:* атопический дерматит, угревая сыпь.
- Хирургия:* профилактика и лечение послеоперационных осложнений (воспалений, тромбозов, отеков), спаечной болезни, посттравматических и лимфатических отеков, пластические и реконструктивные операции.
- Травматология:* травмы, переломы, дисторсии, повреждения связочного аппарата, ушибы, хронические посттравматические процессы, воспаления мягких тканей, ожоги, травмы в спортивной медицине.
- Неврология:* рассеянный склероз.

- Педиатрия:* атопический дерматит, инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей (воспаление верхних и нижних дыхательных путей, пневмония), ювенильный ревматоидный артрит, профилактика и лечение послеоперационных осложнений (нагноение и плохое заживление раны, образование спаек, местный отек).
- Офтальмология:* увеит, иридоциклит, гемофтальм, диабетическая ретинопатия, офтальмохирургия.
- Профилактика:* нарушений микроциркуляции, постстрессорных нарушений, а также срыва адаптационных механизмов. Предотвращение побочных эффектов заместительной гормональной терапии, гормональной контрацепции. При хирургических вмешательствах с целью профилактики инфекционных осложнений и спаечной болезни.

ВОБЭНЗИМ рекомендуется для профилактики инфекционных осложнений и улучшения качества жизни во время проведения химио- или лучевой терапии. Профилактика развития вирусных инфекций и их осложнений.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость препарата. Заболевания, связанные с повышенной вероятностью кровотечений (гемофилия, тромбоцитопения и др.). Проведение гемодиализа. Детский возраст до 5 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Беременность и грудное вскармливание не являются противопоказанием для применения препарата, однако, беременные женщины должны принимать ВОБЭНЗИМ под контролем врача.

Способ применения и дозы:

Таблетки следует принимать внутрь, не менее чем за 30 минут до еды, не разжевывая, запивая водой (200 мл).

Взрослые

В зависимости от активности и тяжести заболевания ВОБЭНЗИМ принимают в дозе от 3 до 10 таблеток 3 раза в день. В первые три дня приема 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.

С целью повышения эффективности антибиотиков и профилактики дисбактериоза, ВОБЭНЗИМ следует применять на протяжении всего курса антибиотикотерапии в дозе по 5 таблеток 3 раза в день. После прекращения курса антибиотиков для восстановления микрофлоры (биоценоза) кишечника ВОБЭНЗИМ следует назначать по 3 таблетки 3 раза в день в течение 2-х недель.

В качестве терапии «прикрытия» во время проведения химио- и лучевой терапии, ВОБЭНЗИМ следует применять в дозе по 5 таблеток 3 раза в день до завершения курса химио- и лучевой терапии; для предупреждения инфекционных осложнений, улучшения переносимости базисной терапии и повышения качества жизни.

При применении ВОБЭНЗИМА *с профилактической целью* доза препарата составляет 3 таблетки 3 раза в день, курс 1,5 месяца с повторением 2–3 раза в год.

Дети

Детям с 5-ти до 12 лет – на 6 кг веса ребенка 1 таблетка в сутки. С 12 лет по схеме для взрослых. Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести заболевания и определяются врачом.

Побочное действие:

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

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

Передозировка:

Случаев передозировки препарата неизвестно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном приеме ВОБЭНЗИМА с другими лекарствами случаи несовместимости не описаны.

Особые указания:

В случае инфекционных процессов ВОБЭНЗИМ не заменяет антибиотики, но повышает их эффективность, увеличивая концентрацию в плазме крови и очаге воспаления.

Следует иметь в виду, что в самом начале приема препарата симптомы заболевания могут обостряться, в таких случаях лечение прерывать не следует, а рекомендуется временное снижение дозы препарата. Препарат не является допингом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций.

Форма выпуска:

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

По 20 таблеток в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминиевые блистеры.

По 2, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 800 таблеток во флаконы из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Мукос Фарма ГмбХ и Ко, КГ, Германия

Мирауштрассе 17, 13509 Берлин, Германия

Производитель:

Мукос Эмульсионс ГмбХ, Германия

Мирауштрассе 17, 13509 Берлин, Германия

Информация для обращений потребителей:

За дополнительной информацией обращаться в Представительство фирмы "Мукос Фарма CZ" (Чешская Республика) в г. Санкт-Петербург:

191025, г. Санкт-Петербург, Невский проспект, д. 114-116, лит. А

Телефоны: (812) 315-9585; (812) 315-9295

mucos@mucos.ru

г. Москва, телефоны: (495) 231-2731, (499) 240-0274

Уполномоченный представитель
компании «Мукос Фарма ГмбХ и Ко, КГ»

Ч.Дасгупта