

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВОБЭНЗИМ

Торговое название препарата: Вобэнзим

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

активные вещества: панкреатин 300 прот. ед., папаин 90 F.I.P.-ед., рутозида тригидрат 50,00 мг, бромелаин 225 F.I.P.-ед., трипсин 360 F.I.P.-ед., липаза 34 F.I.P.-ед., амилаза 50 F.I.P.-ед., химотрипсин 300 F.I.P.-ед.;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, сахароза, мальтодекстрин, натрия метабисульфит (E223), прежелатинизированный крахмал, магния стеарат, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1:1), натрия лаурилсульфат, макрогол 6000, триэтилцитрат, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, глицерин, титана диоксид, краситель пунцовый 4 R (E124), краситель желтый оранжевый S (E110).

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки оранжево-красного цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы; иммуностимуляторы; иммуностимуляторы другие

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Вобэнзим® представляет собой комбинацию природных ферментов растительного и животного происхождения. Поступая в организм, ферменты всасываются в тонком кишечнике путем резорбции интактных молекул и, связываясь с транспортными белками крови, попадают в кровоток. В дальнейшем ферменты, мигрируя по сосудистому руслу и накапливаясь в зоне патологического процесса, оказывают иммуномодулирующее, противовоспалительное, фибринолитическое, противоотечное, антиагрегантное и незначительное анальгезирующее действие.

Вобэнзим® оказывает противовоспалительное действие, 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® снижает инфильтрацию интерстиция клетками плазмы крови. Повышает элиминацию белкового детрита и депозитов фибрина в зоне воспаления, ускоряет лизис токсических продуктов обмена веществ и некротизированных тканей. Улучшает рассасывание гематом и отеков, нормализует проницаемость стенок сосудов.

Вобэнзим® снижает концентрацию тромбксана и агрегацию тромбоцитов. Регулирует адгезию клеток крови, повышает способность эритроцитов изменять свою форму, регулируя их пластичность, 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 ферменты уменьшают побочные реакции антибактериальной терапии (дисбактериоза) при микробной этиологии.

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

Фармакокинетика

Большие молекулы всасываются в их активной форме из желудочно-кишечного тракта по различным клеточно-опосредованным механизмам, после чего они связываются с транспортными белками крови (например, α 1-антитрипсин, α 2-макроглобулин). Далее, распространяясь с кровью они скапливаются в очагах воспаления.

После приема внутрь ферментов наблюдается хорошая корреляция между концентрациями трипсина и бромелаина в плазме крови и принятой дозой. Стационарная концентрация достигается через 4 дня.

Любое количество рутозида или гидролаз, которые не всасывались, выделяются с фекалиями. Ферменты элиминируются из клеток по различным механизмам, один из которых - через моноклеарно-фагоцитическую систему.

Данные по выделению препарата Вобэнзим® у пациентов с почечными нарушениями или печеночной недостаточностью отсутствуют.

Показания к применению

Применяется в комплексной терапии следующих заболеваний:

Ангиология: тромбоз, посттромбофлебитная болезнь, профилактика рецидивирующего флебита, эндартериит, облитерирующий атеросклероз артерий нижних конечностей, лимфатический отек.

Урология: инфекционные воспаления мочевого пузыря (цистит, цистопиелит, простатит), инфекции, передающиеся половым путем.

Гинекология: хронические инфекционные заболевания (аднексит), мастопатия, гестоз;

Кардиология: последствия инфаркта миокарда, ишемическая болезнь сердца.

Пульмонология: воспалительные заболевания дыхательного тракта (синусит, бронхит, бронхопневмония).

Гастроэнтерология: панкреатит, гепатит.

Нефрология: пиелонефрит, гломерулонефрит.

Эндокринология: диабетическая ангиопатия, диабетическая ретинопатия, аутоиммунный тиреоидит.

Ревматические заболевания: ревматоидный артрит, реактивная артропатия, болезнь Бехтерева

Дерматология: атопический дерматит, угревая сыпь.

Хирургия: послеоперационные осложнения (воспаление, тромбоз, спайки), посттравматический и лимфатический отек; косметические и реконструктивные хирургические вмешательства.

Травматология: травмы (переломы, деформации, повреждения связочного аппарата, ушибы), хронические посттравматические процессы, ожоги, травмы в спортивной медицине.

Неврология: рассеянный склероз.

Использование в педиатрии: атопический дерматит, инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей (воспаление верхних и нижних дыхательных путей, пневмония), ювенильный ревматоидный артрит, профилактика и лечение послеоперационных осложнений (раневой абсцесс и слабое заживление ран, образование спаек, местный отек).

Офтальмология: увеит, иридоциклит, гемофтальм, диабетическая офтальмопатия, офтальмохирургия

Профилактика: нарушения микроциркуляции, постстрессорные нарушения. Профилактика побочных эффектов гормональной заместительной терапии и приема оральных контрацептивов. Профилактика инфекционных осложнений и спаячной болезни при хирургических вмешательствах.

Вобэнзим® рекомендован для профилактики инфекционных осложнений и улучшения качества жизни при химиотерапии или лучевой терапии. Профилактика вирусных инфекций и связанных с ними осложнений.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь, не менее чем за 30 минут до еды или как минимум 90 минут после приема пищи запивая водой (250 мл).

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, не следует разжевывать, делить или крошить, так как оболочка защищает от pH-зависимого разложения в желудочно-кишечном тракте.

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 лечения для взрослых.

Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести заболевания и определяются врачом.

Особые популяции пациентов

Нет данных, подтверждающих, что требуется корректировка дозы для пожилых пациентов (старше 65 лет).

Побочные действия

Краткий профиль безопасности

В отдельных случаях отмечаются нежелательные реакции, такие как потеря аппетита, тошнота, диарея, незначительные изменения консистенции и запаха кала (без клинической значимости), вздутия (особенно при приеме высоких доз). В редких случаях наблюдаются тяжелые анафилактические реакции.

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.

Системно-органый класс	Нечасто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)	Очень редко ($< 1/10\,000$)
Желудочно-кишечные расстройства	Диарея, тошнота, пониженный аппетит, изменения консистенции, запах и цвета стула, вздутие, чувство тяжести в желудке	Рвота, желудочные спазмы	Чувство голода
Заболевания кожи и подкожной клетчатки		Сыпь, кожный зуд, Покраснение кожи	Гипергидроз
Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы			Головокружение, головная боль
Нарушения со стороны иммунной системы		Анафилактические реакции, гиперчувствительность	
Лабораторные показатели			Повышенный уровень трансаминаз
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Астмаподобные расстройства		

Описание отдельных нежелательных реакций

Применение препарата Вобэнзим® может вызвать нежелательные реакции у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе к ингредиентам таких фруктов как ананас и папайя. Проявления нежелательных реакций со стороны желудка, как то диарея и боль в животе, уменьшаются, если в соответствии с рекомендациями прием препарата не осуществляется совместно с пищей, и дневная доза должна быть разделена на более двух доз.

В случае развития побочных реакций или аллергических реакция прием препарата должен быть прекращены и необходима консультация с врачом.

Препарат содержит красители желтый оранжевый S (E110) и пунцовый 4 R (E124) которые могут вызывать аллергические реакции, а также натрия метабисульфит (E223), который в редких случаях может вызывать аллергические реакции и бронхоспазм. Лактоза моногидрат может вызывать чувство заполненного желудка, вздутия и диарею. Помимо этого препарата содержит сахарозу. Это должно приниматься во внимание при назначении пациентам с сахарным диабетом.

Противопоказания

Препарат Вобэнзим® нельзя применять:

- при повышенной чувствительности к действующим веществам или к одному из прочих компонентов;
- повышенной чувствительности к таким фруктам, как ананас, или папайя;
- пациентам с врожденными или приобретенными нарушениями свертывания крови, например, при гемофилии или тромбоцитопении;
- проведении гемодиализа;
- детям младше 5 лет.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении препарата Вобэнзим® и антибиотиков уровень антибиотиков в плазме и в воспаленной ткани, в частности, тетрациклинов, сульфамидов и амоксициллинов, повышен.

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

Дети

Исследования взаимодействий не проводились.

Особые указания

В случае развития аллергических реакций прием препарата должен быть немедленно прекращен.

Применение препарата Вобэнзим® в предоперационный период может сопровождаться снижением свертываемости крови. Рекомендуется прекратить прием препарата за 4 дня до оперативного вмешательства.

Использование препарата Вобэнзим® у пациентов с тяжелыми нарушениями почек или печени не рекомендовано.

Если у пациента обнаружена непереносимость к некоторым видам сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.

Препарат содержит до 0,16 г лактозы (0,08 г глюкозы и 0,08 г галактозы) и 0,04 г сахарозы на таблетку. Это должно приниматься во внимание при назначении пациентам с сахарным диабетом.

Пациентам с редкой непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать препарат Вобэнзим®.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, поэтому является практически «свободным от натрия».

При хронических заболеваниях начальное обострение симптомов может наблюдаться при приеме препарата Вобэнзим®. Поэтому рекомендовано временное снижение дозы.

В случае инфекционных процессов Вобэнзим® не является альтернативой антибиотикотерапии, но улучшает их эффективность путем увеличения концентрации антибиотиков в плазме крови и воспаленной ткани.

Препарат содержит красители желтый оранжевый S (E110) и пунцовый 4 R (E124) которые могут вызывать аллергические реакции, а также натрия метабисульфит (E223), который в редких случаях может вызывать аллергические реакции и бронхоспазм.

Дети

Особые указания отсутствуют.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Использование препарата Вобэнзим® при беременности только после тщательной оценки. Лабораторные испытания и данные по фармаконадзору не выявили эмбриотоксических эффектов.

Лактация

Отсутствуют данные, которые позволяют исключить возможность выделения активных веществ/метаболитов с материнским молоком.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность у человека отсутствуют.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Препарат не обладает тонизирующим действием и не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Передозировка

Симптомы передозировки, как ожидается, представляют обостренные случаи побочных реакций, описанных в разделе «Побочные действия». Они часто пропадают при снижении дозы и не требуют дополнительных терапевтических мер.

Форма выпуска

По 20 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в блистерах. По 5 или 10 блистеров в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

24 месяца

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Mucos Emulsionsgesellschaft mbH, Германия

D-13509, Берлин, Германия

для MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, D-13509, Берлин, Германия

Название и адрес организации, уполномоченной на прием претензий (предложений) по качеству лекарственных препаратов на территории Республики Узбекистан:

Компания «MUCOS Pharma GmbH & Co. KG»

Республика Узбекистан, 141500 г. Самарканд, массив Саттепо, 18 V

телефон: +998 50 7148060

Важно сообщать о нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата. Это позволяет проводить постоянный мониторинг отношения польза-риск для лекарственного препарата.