

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ВОБЭНЗИМ

Препаратнинг савдо номи: Вобэнзим

Дори шакли: ичакда эрувчан қобик билан қопланган таблеткалар.

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: панкреатин 300-прот. бирлик, папаин 90 F.I.P.-бирлик, рутозид тригидрати 50,00 мг, бромелаин 225 F.I.P.- бирлик, трипсин 360 F.I.P.- бирлик, липаза 34 F.I.P.- бирлик, амилаза 50 F.I.P.- бирлик, химотрипсин 300 F.I.P.- бирлик.

ёрдамчи моддалари: лактоза моногидрати, сахароза, мальтодекстрин, натрий метабисульфити (E223), қайта желатинланган крахмал, магний стеарати, стеарин кислотаси, сувсиз коллоид кремний диоксиди, тальк, метакрил кислотаси ва метилметакрилат сополимери (1:1), натрий лаурилсульфати, макрогол 6000, триэтилцитрати, гипромеллоза, микрокристалл целлюлоза, глицерин, титан диоксиди, тўқ қизил бўёвчиси 4 R (Понсо) (E124), сариқ-тўқ сариқ S (E110) бўёвчиси.

Таърифи: тўқ сариқ-қизил рангли думалоқ шакли, икки томонлама қавариқ, плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ўсмаларга қарши воситалар ва иммуномодуляторлар; иммуностимуляторлар; бошқа иммуностимуляторлар

АТХ коди: L03AX

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Ўсимлик ва ҳайвондан олинган табиий ферментлар бирикмасидан иборат. Ферментлар организмга тушгач, ингичка ичакда интакт молекулалар резорбцияси орқали сўрилади ва улар қоннинг транспорт оқсиллари билан боғланиб қон оқимига тушади. Сўнгра ферментлар қон томир оқими бўйлаб миграция бўлиб ва патологик жараён соҳасида тўпланиб иммуномодулятор, яллиғланишга қарши, фибринолитик, шишга қарши, антиагрегант ва биров анальгетик таъсир кўрсатади.

Яллиғланишга қарши таъсир кўрсатади, аутоиммун ва иммун-комплекс жараёнларнинг патологик кўринишларини чегаралайди, организмнинг иммунологик реактивлиги кўрсаткичларига ижобий таъсир қилади. У моноцит-макрофаглар, табиий киллер хужайраларнинг функционал фаоллиги даражасини кучайтиради ва тартибга солади, ўсмага қарши иммунитетни, цитотоксинли Т-лимфоцитларни ва хужайраларнинг фагоцитар фаоллигини кучайтиради.

Таъсирида айланиб юрувчи иммун комплекслар сони камаяди ва тўқималардан иммун комплексларнинг мембрана депозитлари чиқариб ташланади.

Вобэнзим® плазматик хужайралар томонидан интерстиция инфильтрациясини камайтиради. Яллиғланиш соҳасида оксил детрити ва фибрин қатламларининг чиқариб юборилишини оширади, токсинли моддалар алмашинуви ва некроз тўқималарининг лизисини тезлаштиради. Гематомалар ва шишларнинг сўрилишини яхшилайдди, қон томир деворларини ўтказувчанлигини меъёрлаштиради.

Тромбоксан концентрациясини ва тромбоцитлар агрегациясини камайтиради. Қон хужайраларининг адгезиясини бошқаради, эритроцитларнинг ўз шаклини ўзгартириш хусусиятини оширади, тромбоцитлар пластиклигини тартибга солган ҳолда, уларнинг фаоллашган шакллариининг умумий сонини камайтиради, қоннинг қовушқоқлигини меъёрлаштиради, микроагрегатларнинг умумий сонини камайтирган ҳолда микроциркуляция ва қоннинг реологик хусусиятларини, шунингдек тўқималарни кислород ва озуқа моддалари билан таъминланишини яхшилайдди.

Вобэнзим® Гормонал дори воситаларини қабул қилиш билан боғлиқ бўлган ножўя самараларни (гиперкоагуляция ва бошқалар.) камайтиради.

Вобэнзим® липидлар алмашинувини нормаллаштиради, эндоген холестерин синтезини камайтиради, юқори зичликдаги липопротеинлар таркибини кўпайтиради, атероген липидлар даражасини пасайтиради, ярим тўйинмаган ёғ кислоталар сўрилишини яхшилади.

Вобэнзим® қон плазмасида ва яллиғланиш ўчоғида антибиотиклар концентрациясини кучайтирган ҳолда уларнинг қўлланилиш самарадорлигини оширади. Бир вақтда ферментлар, микробларга қарши антибактериал даволашда ножўя реакциялар (дисбактериоз) келиб чиқишини камайтиради.

Вобэнзим® носпецефик химоя механизмлари (интерферонлар ишлаб чиқарилиши) ни бошқаради, шу орқали вирусларга ва микробларга қарши таъсирларини намоён этади.

Фармакокинетикаси

Катта молекулалар ўзини фаол шаклида меъда-ичак йўлларида турли хужайрали-билвосита механизм бўйича сўрилади, ундан кейин улар қон транспорт оксиллари билан боғланади (масалан, $\alpha 1$ -антитрипсин, $\alpha 2$ -макроглобулин). Сўнгга, қон билан тарқалиб, улар яллиғланиш ўчоғида тўпланади.

Ферментларни ичга қабул қилгандан кейин қон плазмасидаги трипсин ва бромелаин концентрациялари ва қабул қилинган доза орасида яхши ўзаро мос келиши кузатилади. Стационар концентрацияга 4 кундан кейин эришилади.

Рутозид ёки гидролазани ҳар қандай сўрилмаган миқдори ахлат билан чиқарилади. Ферментлар хужайралардан турли механизмлар орқали чиқарилади, улардан бири – мононуклеар-фагоцитар тизимдир.

Буйрак бузилиши ёки жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда Вобэнзим® препаратини чиқарилиши ҳақидаги маълумотлар мавжуд эмас.

Қўлланилиши

Қуйидаги касалликларни мажмуавий даволашда қўлланади:

Ангиология: тромбофлебит, посттромбофлебит касаллиги, қайталанувчи флебитни олдини олиш, эндартериит, оёқ артерияларини облитерацияланувчи атеросклерози, лимфатик шиш.

Урология: сийдик таносил тизими инфекцион яллиғланишлари (цистит, цистопиелит, простатит), жинсий йўл орқали ўтадиган инфекциялар.

Гинекология: сурункали инфекцион касалликлар (аднексит), мастопатия, гестоз.

Кардиология: миокард инфаркти оқибатлари, юрак ишемик касаллиги.

Пульмонология: нафас йўллари яллиғланиш касалликлари (синусит, бронхит, бронхопневмония).

Гастроэнтрология: панкреатит, гепатит.

Нефрология: пиелонефрит, гломерулонефрит.

Эндокринология: диабетик ангиопатия, диабетик ретинопатия, аутоиммун тиреоидит.

Ревматик касалликлар: ревматоид артрит, реактив артропатия, Бехтерев касаллиги.

Дерматология: атопик дерматит, хусунбузарли тошма.

Хирургия: операциядан кейинги асоратлар (яллиғланишлар, тромбозлар спайкалар) жароҳатдан кейин ва лимфатик шиш косметик ва реконструктив жароҳат аралашувлари.

Травматология: жароҳатлар (суякларни синиши, деформациялар, боғлам аппаратини бузилиши, лат ейишлар), юмшоқ тўқималар яллиғланиши, сурункали посттравматик жараёнлар, куйишлар, спорт тиббиётидаги жароҳатлар.

Неврология: тарқоқ склероз.

Педиатрияда қўлланилиши: атопик дерматит, нафас йўллари инфекцион-яллиғланиш касалликлари (юқори ва қуйи нафас йўллари яллиғланиши, пневмония), ювенил ревматоид артрит, операциядан кейинги асоратлар (жароҳатдан келиб чиққан абсцесс ва яраларни ёмон ботиши, спайкаларни ҳосил бўлиши, маҳаллий шиш) ни олдини олиш ва даволаш.

Офтальмология: увеит, иридоциклит, гемофтальм, диабетик офтальмопатия, офтальмохирургия.

Профилактика: микроциркуляцияни бузилиши, стресслардан кейинги бузилишлар. Гормонал ўринбосар даволаш ва орал контрацептивларни қабул қилиш ноўя таъсирларни олдини олиш.

Жарроҳлик аралашувларидаги инфекцион асоратларни ва спайкали касалликларни олдини олиш.

Вобэнзим® кимё- ёки нур билан даволаш вақтида инфекцион асоратларни олдини олиш ва ҳаёт сифатини яхшилаш учун тавсия этилган. Вирусли инфекциялар ривожланиши ва уларнинг асоратлари олдини олиш учун тавсия этилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Таблеткаларни ичга овқатдан 30 минут олдин ёки овқатдан кейин камида 90 минутдан кейин сув (250 мл) билан қабул қилиш керак.

Ичакда эрувчан қобиқ билан қопланган таблеткаларни чайнамаслик, бўлмаслик ёки майдаламаслик керак, чунки қобиқ меъда-ичак йўлида рН- га боғлиқ парчаланишдан химоя қилади.

Катталар

Касаллик фаоллиги ва оғирлигига қараб, Вобэнзим® кунига 3 марта 3 дан 10 та таблеткагача дозада қабул қилинади. Мазкур дори воситаси қабул қилинадиган биринчи 3 кунда тавсия этиладиган доза кунига 3 марта 3 та таблеткани ташкил этади.

Касалликнинг ўртача фаоллигида Вобэнзим® 2 ҳафта давомида кунига 3 марта 5-7 та таблетка дозада буюрилади. Кейинчалик Вобэнзим® дозаси кунига 3 марта 3-5 та таблеткагача камайтирилиши керак, даволаш курси – 2 ҳафта.

Касалликнинг юқори фаоллигида Вобэнзим® 2-3 ҳафта давомида кунига 3 марта 7-10 та таблетка дозада буюрилади. Кейинчалик Вобэнзим® дозаси 3 мартадан кунига 5 та таблеткагача камайтирилиши керак, даволаш курси – 2-3 ой. Сурункали узоқ вақт давом этувчи касалликларда Вобэнзим® тавсиялари бўйича 3 ойдан 6 ойгача ёки ундан кўпроқ муддатли даволаш курсларида қўлланилиши мумкин.

Антибиотиклар самарадорлигини ошириш ва дисбактериозни олдини олиш учун Вобэнзим® дан антибиотиклар билан даволашни бутун курси давомида кунига 3 марта 5 та таблетка дозада қўллаш керак. Ичак микрофлораси (биоценози) ни тиклаш учун антибиотиклар курси тўхтатилгандан сўнг, Вобэнзим® 2 ҳафта давомида кунига 3 марта 3 та таблеткадан қабул қилиниши керак.

Кимё-терапия ва нур терапиясини ўтказиш вақтида “ниқоблаш” терапияси сифатида Вобэнзим® кимё-терапия ва нур терапияси якунлангунгача инфекцион асоратлар олдини олиш, асосий терапияга чидамлилиқни яхшилаш ва ҳаёт сифатини ошириш учун кунига 3 марта 5 та таблеткадан дозада қабул қилиниши керак.

Вобэнзим® профилактика мақсадида қўлланилганда препарат дозаси кунига 3 марта 3 та таблеткани ташкил этади, даволаш курси – бир йилда 2-3 марта 1,5 ой.

Болалар

5 ёшдан 12 ёшгача бўлган болаларга – боланинг 6 кг тана вазнига қараб кунига 1 та таблетка. 12 ёшдан бошлаб катталар учун схема бўйича буюрилади. Дозалаш ва даволаш давомийлиги касаллик оғирлигига боғлиқ бўлиб, шифокор томонидан белгиланади.

Алоҳида беморлар популяцияси

Кекса (65 ёшдан катта) беморлар учун препаратнинг дозасига тузатиш киритишни талаб этилишини тасдиқловчи маълумотлар йўқ.

Ноўя таъсирлари

Ҳавфсизликни қисқа профили

Алоҳида ҳолларда иштаҳа йўқолиши, кўнгил айниши, диарея, ахлатни ҳиди ва консистенциясини аҳмиятсиз ўзгариши (клиник аҳамиятли эмас), шишиш (қоринда)

(айниқса, юқори дозалар қабул қилганда) каби ножўя реакциялар аниқланади. Кам ҳолларда оғир анафилактик реакциялар кузатилади.

Ножўя реакцияларни табуляцияланган рўйхати

Ушбу реакциялар аъзолар системаси синфи ва тез-тезлиги бўйича қуйидаги жадвалда тақдим этилган. Тез-тезлиги жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ ва $< 1/10$); тез-тез эмас ($\geq 1/1,000$ ва $< 1/100$); кам ҳолларда ($\geq 1/10,000$ ва $< 1/1,000$); жуда кам ҳолларда ($< 1/10,000$). Тез-тезлик гуруҳи доирасида ножўя реакциялар (НР), жиддийларидан бошлаб, тартибда келтирилган.

Тизимли – аъзолар синфи	тез-тез эмас ($\geq 1/1\ 000$ гача $< 1/100$)	Кам ҳолларда ($\geq 1/10\ 000$ гача $< 1/1\ 000$)	жуда кам ҳолларда ($< 1/10\ 000$)
Меъда-ичак бузилишлари	Диарея, кўнгил айнаши, иштаҳани пасайиши, аҳлат консистенцияси, ранги ва ҳидини ўзгариши, қоринни дам бўлиши, меъдада оғирлик ҳиси	Қусиш, меъда спазмлари	Оч қолиш ҳисси
Тери ва тери ости клетчатка касалликлари		Тошма, тери кичишиши, терини қизариши	Гипергидроз
Марказий ва периферик нерв тизими томонидан бузилишлар			Бош айланиши, бош оғриғи
Иммун тизими томонидан бузилишлар		Анафилактик реакциялар, ўтаюқори сезувчанлик	
Лаборатория кўрсаткичлари			Трансаминазалар даражасини ошиши
Нафас олиш тизими, кўкрак оралиғи, ва қафаси аъзолари томонидан бузилишлар	Астмага ўхшаш бузилишлар		

Алоҳида ножўя реакцияларни таъриф

Вобэнзим® препаратини қўллаганда анамнезида ананас ва папайя каби мевалар ингредиентларига аллергия реакцияси бўлган пациентларда ножўя реакциялар чақириши мумкин.

Агар тавсияларга мувофиқ препаратни қабул қилиш овқат билан бирга бўлмаган бўлса, ва кундузги дозаси иккитадан кўп дозага бўлинган бўлса, меъда томонидан ножўя реакцияларни кўринишлари, диарея ва қориндаги оғриқ камаяди.

Ножўя реакциялар ёки аллергия реакциялар ривожланган ҳолларда, препаратни қабул қилишни тўхтатиш керак ва шифокор билан маслаҳатлашиш зарур.

Препарат сариқ-тўқ сариқ S (E110) бўёвчиси ва тўқ қизил бўёвчиси 4 R (Понсо) (E124) сақлайди, улар аллергия реакциялар чақириши мумкин, шунингдек натрий метабисульфитни (E223), у кам ҳолларда аллергия реакциялар ва бронхоспазм чақириши

мумкин. Лактоза моногидрати меъдани тўлиш ҳиси, қоринни дам бўлиши ва диареяни чақириши мумкин. Ундан ташқари препарат сахарозани сақлайди. Қандли диабети бўлган пациентларга буюрганда бу эътиборга олиниши керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- таъсир этувчи моддалар ёки бошқа компонентларидан бирига юқори сезувчанлик;
- ананас, ёки папайя каби меваларга юқори сезувчанлик;
- туғма ёки ортирилган қон ивиши бузилиши бўлган пациентларда, масалан, гемофилия ёки тромбоцитопения;
- гемодиализ ўтказилганда;
- 5 ёшдан кичик болаларда Вобэнзим® препаратини қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Вобэнзим® препарати ва антибиотиклар билан бир вақтда қўлаганда, плазмада ва яллиғланган тўқимада антибиотикларни, хусусан, тетрациклинлар, сульфамидлар ва амоксициллинларни даражаси кўтарилган.

Вобэнзим® препарати антикоагулянтлар ёки тромбоцитлар агрегацияси ингибиторлари билан бир вақтда қўлаганда, қон ивишини секинлашишини ошириши мумкин. Шунинг учун ушбу дори воситаларни Вобэнзим® препарати билан қатъий кўрсатмалари бўйича ва синчков кузатув остида қабул қилиш керак.

Болалар

Ўзаро таъсири тадқиқотлари ўтказилмаган.

Махсус кўрсатмалар

Аллергик реакциялар ривожланган ҳолларда препаратни қабул қилиш дарҳол тўхтатилиши керак.

Вобэнзим® препаратини операциядан олдинги даврда қўллаш қон ивишини пасайиши билан давом этиши мумкин. Операциядан 4 кун олдин препаратни қабул қилишни тўхтатиш тавсия қилинади.

Вобэнзим® препаратини буйрак ёки жигарни оғир бузилишлари бўлган пациентларда қўллаш тавсия қилинмайди.

Агар пациентда қандни баъзи бир турлари ўзлаштиролмаслик аниқланганда, препаратни қабул қилишдан олдин шифокор билан маслаҳатлашиш зарур.

Препарат таблеткада 0,16 г гача лактоза (0,08 г глюкоза ва 0,08 г галактоза) ва 0,04 г сахароза сақлайди. Қандли диабети бўлган пациентларга буюрганда бу эътиборга олиниши керак.

Вобэнзим® препаратини кам учрайдиган галактозани ўзлаштиролмаслик, лактазани танқислиги ёки глюкоза-галактоза мальабсорбциясида қўллаш мумкин эмас.

Ушбу препарат таблеткага 1 ммоль дан кам натрий (23 мг) сақлайди, шунинг учун амалий “натрийдан эркин” ҳисобланади.

Вобэнзим® препаратини қабул қилганда сурункали касалликлар симптомларини бошланғич зўрайиши кузатилиши мумкин. Шунинг учун дозасини вақтинча пасайтириш тавсия қилинади.

Инфекцион жараён ҳолатларида Вобэнзим® антибиотикотерапияга альтернатива бўлолмайди, лекин уларни самарадорлигини қон плазмасида ва яллиғланган тўқимада антибиотикларни концентрациясини кўпайтириш йўли билан оширади.

Препарат сариқ-тўқ сариқ S (E110) бўёвчиси ва тўқ қизил бўёвчиси 4 R (Понсо) (E124) сақлайди, улар аллергия реакциялар чақириши мумкин, шунингдек натрий метабисульфитни (E223), у кам ҳолларда аллергия реакциялар ва бронхоспазм чақириши мумкин.

Болалар

Махсус кўрсатмалар йўқ.

Фертилик, ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик

Вобэнзим® препаратини ҳомиладорликда фақат синчковлик билан баҳолаб, қўлланилади. Лаборатория тадқиқотлари ва фармакологик назорат маълумотлари эмбриотоксиклик самараларини кўрсатмади.

Лактация

Она сути билан фаол моддалар/метаболитларни ажралиши мумкинлигини истисно қилувчи маълумотлар йўқ.

Фертилик

Одамда фертиликка таъсир ҳақида маълумотлар йўқ.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препарат тонусни оширувчи таъсирга эга эмас ва транспорт воситаларини бошқариш қобилиятига ёки механизмлар билан ишлашга таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши симптомлари, кутилганидек, “Ножўя таъсирлари” бўлимидаги келтирилган ножўя реакцияларни зўрайган ҳолатларини ифодалайди. Улар одатда доза пасайтирилганда йўқолади ва қўшимча терапевтик чоралар талаб қилмайди.

Чиқарилиш шакли

20 ичакда эрувчан қобиқ билан қопланган таблеткадан блистерларда. 5 ёки 10 та блистер картон қутида препаратни тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга.

Сақлаш шароити

+25° С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилиқ муддати

24 ой.

Яроқлилиқ муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналарда бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

Mucos Emulsionsgesellschaft mbH, Германия

D-13509 Берлин, Германия.

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:

«MUCOS Pharma GmbH & Co. KG» Компанияси

141500 Ўзбекистон Республикаси, Самарқанд, массив Саттепо, 18 V

Тел: +998 50 7148060

Дори препаратини қайд этилгандан кейин ножўя реакциялари ҳақида хабар бериш муҳим. Бу дори препарати учун фойда-хавф муносабати доимий мониторингини ўтказишга имкон беради.