

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Wobenzym zarnās šķīstošās tabletes**

Pancreatinum, Papainum, Bromelainum, Trypsinum, Lipasum, Amylasum, Chymotrypsinum, Rutosidum trihydricum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts, vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 14 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Wobenzym un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Wobenzym lietošanas
3. Kā lietot Wobenzym
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Wobenzym
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Wobenzym zarnās šķīstošās tabletes un kādam nolūkam tās lieto

Wobenzym ir kombinēts enzīmus saturošs līdzeklis ar pretiekaisuma, pietūkumu mazinošu, aizsargspēju normalizējošu un asins sabiezējumus mazinošu iedarbību. Enzīmi (fermenti) piedalās praktiski visu dzīvības procesu nodrošināšanā organismā, tajā skaitā regulējot imunitāti (aizsargspējas). Daudzas slimības ir saistītas ar nepietiekamu enzīmu daudzumu organismā.

Lietošana**Kā alternatīvas (izvēles) zāles:**

- traumatiskas tūskas un hematomas (pietūkums un asinsizplūdumi);
- dažādas etioloģijas limfedēma (dažādas izcelsmes limfātiskā tūska);
- fibrocistiskas krūts dziedera sasilšanas (mastopātija, tūskaini pārveidoti mezgliņi);

Kā palīgterapija:

- iekaisums un pēcoperācijas stāvoklis ķirurģijā;
- virspusējs tromboflebīts un pēctrombotisks sindroms (virspusējo vēnu iekaisums, asinsvadu iekaisums un stāvoklis pēc asinsvadu nosprostošanas);
- herpētiskā infekcija (*herpes* vīrusa infekcija);
- reimatoīdais artrīts (iekaisīga rakstura locītavu slimība).

Kā papildu terapija:

- hroniski un recidivējoši (atkārtoti) mutes dobuma, ausu, kakla un deguna (deguna blakusdobumu), elpceļu, gremošanas trakta orgānu, aizkuņģa dziedera, aknu, uroģenitālo orgānu, locītavu un citu orgānu iekaisumi;
- pret antibiotikām nejūtīgu infekciju farmakoterapijas (ārstēšanas) efektivitātes palielināšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Wobenzym zarnās šķīstošo tablešu lietošanas**Nelietojiet Wobenzym šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Ja Jums ir paaugstināta jutība pret augļiem, piemēram, ananāsiem vai papaiju.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Wobenzym lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja rodas alerģiskas reakcijas, ārstēšana ar Wobenzym ir nekavējoties jāpārtrauc.

Ja Jums ir ieplānotas ķirurģiskās procedūras, konsultējieties ar ārstu. Wobenzym lietošana jāpārtrauc 4 dienas pirms stomatoloģiskām vai citām operācijām.

Wobenzym lietošana nav ieteicama, ja Jums ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi.

Ja Jums ir iegūti vai iedzimti smagi asinsreces traucējumi, ārsts Jūs īpaši uzraudzīs. Hronisku slimību gadījumā pēc Wobenzym lietošanas ar sāpēm saistītie simptomi sākotnēji var pastiprināties.

Ja ārsts ir teicis Jums, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojiet Wobenzym, konsultējieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Bērniem un pusaudžiem, ja vien nav nozīmēts citādi, devu aprēķina, pamatojoties uz ķermeņa masu: 1 tableti Wobenzym uz katrām 6 kg ķermeņa masas dienā, dienas devu sadalot uz 2 vai 3 reizēm, pie visām minētajām indikācijām.

Aizrīšanās un/vai nosmakšanas riska dēļ tabletes neiesaka lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Citas zāles un Wobenzym

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis, vai varētu lietot. Jāņem vērā, ka, lietojot Wobenzym vienlaikus ar antibiotiskiem līdzekļiem, iespējams palielināt antibiotisko līdzekļu koncentrāciju iekaisuma reģionā.

Konsultējieties ar ārstu, ja lietojiet antikoagulantus un/vai antiagregantus (zāles asins šķīdināšanai).

Wobenzym kopā ar uzturu

- Nelietojiet Wobenzym kopā ar pārtiku. Tabletes jālieto vismaz 30 minūtes pirms ēšanas vai 90 minūtes pēc ēšanas, jāuzdzer pietiekams (250 ml) šķidruma daudzums.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Dati par Wobenzym lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ir ierobežoti (mazāk par 300 grūtniecības iznākumi) vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti. Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Wobenzym lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Informācija par zāļu sastāvā esošo aktīvo vielu/metabolītu nokļūšanu mātes pienā nav pietiekama. Nevar izslēgt risku zīdaiņiem. Lēmumu pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar Wobenzym, pieņems Jūsu ārsts.

Fertilitāte

Datu par ietekmi uz cilvēka fertilitāti nav.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Wobenzym neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Wobenzym satur laktozi un saharozi. Zāles satur līdz 0,149 g laktozes monohidrāta katrā tabletē un satur arī saharozi (tikai kā enzīmu nesējs). Tas jāņem vērā pacientiem ar cukura diabētu.

Wobenzym satur krāsvielas saulrieta dzeltenais (E110) un kumačs 4R (košenila sarkanais) (E124) - var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Wobenzym zarnās šķīstošās tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 6 tabletes dienā (pa 3 tabletēm 2 reizes dienā). Maksimālā dienas deva ir 30 tabletes.

Tabletes jālieto vismaz 30 minūtes pirms ēšanas vai 90 minūtes pēc ēšanas, jāuzdzer pietiekams (250 ml) šķidruma daudzums.

Zarnās šķīstošās tabletes nedrīkst košļāt, dalīt vai sasmalcināt, jo tikai neskarts tabletes apvalks pasargā no pH jutīgas degradācijas zarnās.

Kā alternatīvas (izvēles) zāles

Ārstēšanu ieteicams uzsākt ar 10 tabletēm 3 reizes dienā. Ja ārstēšana rit labi un slimības pazīmes samazinās, devu var samazināt līdz 3-5 tabletēm 3 reizes dienā.

Traumatiskas tūskas un hematomas (pietūkums un asinsizplūdumi) – 10 tabletes 3 reizes dienā, 10-14 dienas.

Dažādas etioloģijas limfedēma (dažādas izcelsmes limfātiskā tūska) – 10 tabletes 2 reizes dienā, līdz 7 nedēļām, nepieciešamības gadījumā arī ilgāk.

Fibrocistiskas krūts dziedzera saslimšanas (mastopātija, tūskaini pārveidoti mezgliņi) – 10 tabletes 3 reizes dienā, 6 nedēļas.

Kā palīgterapija

Iekaisums un pēcooperācijas stāvoklis ķirurģijā – 10 tabletes 3 reizes dienā, 10-14 dienas. Terapija ieteicama 1-3 dienas pirms plānotas operācijas.

Virspusējais tromboflebīts (virspusējo vēnu iekaisums, kas saistīts ar trombu veidošanos), pēctrombotisks sindroms (stāvoklis pēc asinsvadu nosprostojuma), vaskulīts (asinsvadu iekaisums) – 5-10 tabletes 3 reizes dienā, 4-8 nedēļas.

Herpētiskā infekcija (*herpes* vīrusa infekcija) – 2-5 tabletes 3 reizes dienā, 3 mēnešus.

Reimatoīdais artrīts (iekaisīga rakstura locītavu slimība) – 10 tabletes 3 reizes dienā pirmās 2 nedēļas, pēc tam 5 tabletes 6-12 mēnešus.

Kā papildu terapija

Hroniski un recidivējoši (atkārtoti) mutes dobuma, ausu, kakla un deguna (deguna blakusdobumu), elpceļu, gremošanas trakta orgānu, aizkuņģa dziedzera, aknu, uroģenitālo orgānu, locītavu un citu orgānu iekaisumi – 3-5 tabletes 3 reizes dienā, parasti 3-4 nedēļas.

Pret antibiotikām nejutīgu infekciju farmakoterapijas (ārstēšanas) efektivitātes palielināšanai – 3-5 tabletes 3 reizes dienā, parasti 3-4 nedēļas.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērniem līdz 15 gadu vecumam, ja vien nav nozīmēts citādi, devu aprēķina, vadoties no ķermeņa masas: 1 tableti Wobenzym uz katriem 6 kg ķermeņa masas dienā, dienas devu sadalot uz 2 vai 3 reizēm, pie visām minētajām indikācijām. Tabletes aizrīšanās un/vai nosmakšanas riska dēļ neiesaka lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Ārstēšana jāturpina, līdz izzūd slimības pazīmes vai sūdzības.

Wobenzym galvenokārt tiek lietots akūtu vai hronisku iekaisumu ārstēšanai. Wobenzym pretsāpju efekta pamatā ir tajā ietilpstošo enzīmu tūsku mazinošā iedarbība, tādēļ medikamenta ieņemšana ne vienmēr nodrošina tūlītēju pretsāpju iedarbību.

Ja esat lietojis Wobenzym vairāk nekā noteikts

Pieaugušajiem maksimālā dienas deva ir 30 tabletes, lielākas devas var izraisīt dispeptiskas sūdzības, kas pāriet bez speciālas ārstēšanas.

Ja esat aizmirsis lietot Wobenzym:

Ja izlaista viena reizes deva, ārstēšanu var turpināt iepriekšējā režīmā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Wobenzym

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti Wobenzym zarnās šķīstošās tabletes ir labi panesamas.

Blakusparādību izpausmju biežums tiek novērtēts pēc šādiem kritērijiem:

Ļoti bieži:	var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem
Bieži:	var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem
Retāk:	var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem
Reti:	var rasties ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem
Ļoti reti:	var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem
Nav zināmi:	nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Ādas un zemādas audu bojājumi:

- reti – izsitumi, nieze, eritēma;
- ļoti reti - pastiprināta svīšana.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

- retāk – caureja, slikta dūša, samazināta apetīte, fekāliju konsistences, smaržas un krāsas izmaiņas, vēdera pūšanās, pilnuma sajūta;
- reti – vemšana, vēdera spazmas;
- ļoti reti – patoloģisks izsalkums.

Nervu sistēmas traucējumi:

- ļoti reti – reibonis, galvas sāpes.

Imūnās sistēmas traucējumi

- reti – anafilaktiskas reakcijas, paaugstināta jutība.

Izmeklējumi

- ļoti reti – aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

retāk – astmai līdzīgs stāvoklis.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Wobenzym lietošana var izraisīt blakusparādības pacientiem, kas cieš no alerģiskām reakcijām uz augļiem, piemēram, ananāsu vai papaiju.

Blakusparādības no kuņģa-zarnu trakta puses (piemēram, caureja un sāpes vēderā) var samazināt, lietojot zāles pēc ēšanas, kā ir ieteikts, un dienas deva ir sadalīta vairāk nekā divās vienreizējās devās.

Gadījumā, ja attīstās blakusparādības vai alergiskas reakcijas, zāļu lietošana jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Wobenzym zarnās šķīstošās tabletes

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un plastmasas konteinerā pēc "Derīgs līdz:" vai blistera pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc plastmasas konteinerā atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā un uzglabāt 15°C-25°C temperatūrā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Wobenzym zarnās šķīstošās tabletes satur

Aktīvās vielas ir *pankreatīns* 300 Prot.U., *papaīns* 90 FIP-U, *bromelaīns* 225 FIP-U, *tripsīns* 360 FIP-U, *lipāze* 34 FIP-U, *amilāze* 50 FIP-U, *himotripsīns* 300 FIP-U, *rutozīda trihidrāts* 50 mg.

Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, preželatinizēta ciete, magnija stearāts, stearīnskābe, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, talks, metakrilskābes metilmetakrilāta kopolimērs (1: 1), nātrija laurilsulfāts, makrogols 6000, trietilcitrāts, hipromeloze, hidroksipropilceluloze, mikrokristāliskā celuloze, glicerīns, titāna dioksīds, kumačs 4R (E 124), saulrieta dzeltenais (E 110).

Wobenzym zarnās šķīstošās tabletes ārējais izskats un iepakojums

Oranžsarkana, apaļa, abpusēji izliekta apvalkotā tablete.

Primārais iepakojums:

- PVH/PE/PVDH/Al folijas blisteris
- ABPE konteineris ar 800 tabletēm

Sekundārais iepakojums:

- kartona kastīte ar 40 vai 200 tabletēm blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Miraustrasse 17, D-13509 Berlīne, Vācija
Tālrunis: 0049 89 638372 0

Ražotājs

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, Miraustrasse 17, D-13509 Berlīne, Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

MUCOS-Balt SIA
Raņķa dambis 31, LV-1048, Rīga
Latvija
Tālrunis: 67807251, fakss: 67807252
e-mail: wobenzym@gmail.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2019.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.zva.gov.lv>