

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM****Wobenzym zarnās šķīstošās apvalkotās 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(-kusi).

- 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, vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 14 dienām nejutāties labāk, vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Wobenzym un kādam nolūkam to 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 apvalkotās tabletes un kādam nolūkam tās lieto**

Wobenzym ir kombinēts enzīmpreparāts ar pretiekaisuma, pietūkumu mazinošu, aizsargspēju normalizējošu un asins sabiezējumus mazinošu iedarbību. Farmakoterapeitiskā grupa: enzīmi/tripsīnu saturoši kombinēti līdzekļi, ATĶ kods M09AB52. Enzīmi (fermenti) piedalās praktiski visu dzīvības procesu nodrošināšanā organismā, tajā skaitā regulējot imunitāti (aizsargspējas). Daudzas slimības ir saistītas ar nepietiekamu enzīmu līmeni organismā. Ja pēc 14 dienām nejutāties labāk, vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Terapeitiskās indikācijas:****1.1. Kā alternatīvas (izvēles) zāles:**

- Traumatiskas tūskas un hematomas (pietūkums un asinsizplūdumi);
  - Dažādas etioloģijas limfedēma (dažādas izcelsmes limfātiskā tūska);
  - Fibrocistiskas krūts dziedera saslimšanas (mastopātija, tūskaini pārveidoti mezgliņi);
- Ja pēc 14 dienām nejutāties labāk, vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**1.2. 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);

Ja pēc 14 dienām nejūtaties labāk, vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

### 1.3. 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;
- Pret antibiotikām nejūtīgu infekciju farmakoterapijas (ārstēšanas) efektivitātes palielināšanai.

Ja pēc 14 dienām nejūtaties labāk, vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

## 2. Kas Jums jāzina pirms Wobenzym zarnās šķīstošo apvalkoto tablešu lietošanas

### Nelietojiet Wobenzym šādos gadījumos:

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja jums ir izteikti asins recēšanas traucējumi (relatīva kontrindikācija Wobenzym lietošanai).

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Wobenzym lietošanas konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu, vai medmāsu.

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

### Diabēta slimnieku zināšanai:

- 1 tablete satur aptuveni 262,63 mg ogļhidrātu, kas atbilst apmēram 0,02 "maizes" vienībām.

### Bērni

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.

### 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.

### Wobenzym kopā ar uzturu

- Nelietojiet Wobenzym kopā ar pārtiku. Ieteicams lietot ½-1 stundu pirms ēšanas.
- Wobenzym ieteicams lietot, uzdzerot dzeramo ūdeni, minerālūdeni vai tēju.

### Grūtniecība, zīdīšanas periods 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. Lai arī eksperimenti ar laboratorijas dzīvniekiem attiecībā uz līdzīgiem, enzīmus saturošiem līdzekļiem, neuzrāda toksiskas iedarbības pazīmes uz augli, grūtniecības laikā kritiski jāizvērtē Wobenzym lietošanas nepieciešamību.

Nav pietiekamu datu, kas ļautu noliegt zāļu sastāvā esošo vielu nokļūšanu mātes pienā.

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Wobenzym neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

## 3. Kā lietot Wobenzym zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, vai farmaceits, vai medmāsa jums teikusi. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

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

### 3.1. Kā alternatīvas (izvēles) zāles:

Ārstēšanu ieteicams uzsākt ar 10 tabletēm 3 reizes dienā. Ja ārstēšana rit labi un slimības pazīmes samazinās, deva var tikt samazināta uz 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 dziedera saslimšanas (mastopātija, tūskaini pārveidoti mezgliņi) – 10 tabletes 3 reizes dienā, 6 nedēļas;

### 3.2. Kā palīgterapija :

- Iekaisums un pēcooperācijas stāvoklis ķirurģijā – 10 tabletes 3 reizes dienā, 10-14 dienas. Terapija ieteicama 1-3 dienas pirms plānotas operācijas;
- Virspusējs tromboflebīts un pēctrombotisks sindroms (virspusējo vēnu iekaisums, asinsvadu iekaisums un stāvoklis pēc asinsvadu nosprostojuma) – 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

### 3.3. Kā papildu terapija:

- Hroniski un recidivējoši (atkārtoti) mutēs dobuma, ausu, kakla un deguna (deguna blakusdobumu), elpceļu, gremošanas trakta orgānu, aizkuņģa dziedera, aknu, uroģenitālo orgānu, locītavu un citu orgānu iekaisumi – 3-5 tabletes 3 reizes dienā, parasti 3-4 nedēļas;
- Pret antibiotikām nejūtīgu infekciju farmakoterapijas (ārstēšanas) efektivitātes palielināšanai – 3-5 tabletes 3 reizes dienā, parasti 3-4 nedēļas.

### Lietošana bērniem

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 jāieņem pusstundu līdz stundu pirms ēšanas. Dienas devu ieteicams sadalīt vairākās reizes devās. Tabletes jāieņem nesakožot un tām jāuzdzer pietiekams (250 ml) šķidruma daudzums. Ārstēšanu 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**

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, vai medmāsai.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

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

Parasti Wobenzym zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes ir labi panesamas.

Blakusparādību izpausmju biežums tiek novērtēts pēc šādiem kritērijiem:

Ļoti bieži:	$\geq 1/10$
Bieži:	$\geq 1/100$ līdz $< 1/10$
Retāk:	$\geq 1/1,000$ līdz $< 1/100$
Reti:	$\geq 1/10,000$ līdz $< 1/1,000$
Ļoti reti:	$< 1/10,000$

#### **Izmaiņas ādas un zemādas audos:**

- reti – ādas izsitumi (nātrene)

#### **Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:**

- bieži – apetītes trūkums, slikta dūša, šķidra vēdera izeja, tās konsistences, smakas un krāsas izmaiņas;

- reti - vemšana

- ļoti reti –aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās – izmainīti aknu darbības rādītāji;

#### **Nervu sistēmas traucējumi:**

- ļoti reti – reibonis, galvas sāpes

#### **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 ielā15, Rīgā, LV 1003. Tālr.:

+37167078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

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

drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Wobenzym zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma kastītes vai plastmasas konteinera (klīniskais iesaiņojums).

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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 satur Wobenzym zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes**

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 laktoze, attīrīts ūdens, ciete, magnija stearāts, makrogols 6000, koloidālais bezūdens silīcijs, talks, saharoze (166.42 mg), kalcija karbonāts, A tipa metakrilskābes kopolimērs, šellaka, titāna dioksīds, smagais kaolīns, saulrieta dzeltenais FCF (E110) un kumačs 4R (košenila sarkanais) (E124) - kopā 0,80 mg, povidons, trietilcitrāts, dzeltenais bišu vasks, karnauba vasks, stearīnskābe, vanilīns.

### **Wobenzym zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes ārējais izskats un iepakojums**

#### **Ārējais izskats**

Sarkanas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar gludu virsmu.

**Iepakojums** – ārējais iepakojums - kartona kastīte ar 40 vai 200 tabletēm;

- iekšējais iepakojums –PVH/PVDH/Al folijas blisteris ar 20 apvalkotajām tabletēm.

Klīniskais iepakojums ar 800 tabletēm ABPE (plastmasas) konteinerī.

#### **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.

#### **Latvija**

MUCOS-Balt SIA

Raņķa dambis 31, LV1048 Rīga

Tālrunis 67807251, fakss 67807252

e-mail: wobenzym@gmail.com

*Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 02/2016.*

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