

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA : INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM**Phlogenzym zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes
Bromelainum, Trypsinum, 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, vaicāriet farmaceutam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu. 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 Phlogenzym un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Phlogenzym lietošanas
3. Kā lietot Phlogenzym
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Phlogenzym
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

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

Phlogenzym ir kombinēts enzīmpreparāts ar pretiekaisuma, tūsku 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 līmeni organismā.

Terapeitiskās indikācijas:

1.1. Kā alternatīva terapija

- Traumas (ieskaitot apdeguma radītas brūces), ķirurģiskas operācijas (ieskaitot manipulācijas zobārstniecībā), vai iekaisuma radīta tūska, sporta traumas.

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

1.2. Kā papildterapija

- Iekaisumi, piemēram uroģenitālā un venozā sistēmā, arī kombinācijā ar antibiotiskiem līdzekļiem.

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

- Reimatiskas slimības, tādas kā reimatoīdais artrīts, mīksto audu reimatisms un deģeneratīvas locītavu izmaiņas (artrozes) paasinājuma fāzē.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Phlogenzym zarnās šķīstošo apvalkoto tablešu lietošanas

Nelietojiet Phlogenzym šādos gadījumos:

- Ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret aktīvām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) Phlogenzym sastāvdaļu.
- Īpaša piesardzība lietošanā nepieciešama pacientiem ar smagiem asins recēšanas traucējumiem (hemofīlija, smagi aknu bojājumi, dialīzes gadījumā).
- Ja ārsts ir teicis Jums, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojiet Phlogenzym, konsultējieties ar ārstu.

Bērni

Bērniem līdz 15 gadu vecumam, ja vien nav nozīmēts citādi, devu aprēķina vadoties no ķermeņa masas: 1 tableti Phlogenzym uz katriem 10 kg ķermeņa masas dienā, dienas devu sadalot uz 2 vai 3 reizēm, pie visām minētajām indikācijām.

Citas zāles un Phlogenzym

- Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Jāņem vērā, ka, lietojot Phlogenzym vienlaikus ar antibiotiskiem līdzekļiem, iespējams palielināt antibiotisko līdzekļu koncentrāciju iekaisuma reģionā.

Diabēta slimnieku zināšanai:

- 1 tablete satur aptuveni 172,6 mg ogļhidrātu, kas atbilst apmēram 0,015 “maizes” vienībām.

Phlogenzym lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem:

- Nelietojiet Phlogenzym kopā ar pārtiku. Ieteicams lietot ½-1 stundu pirms ēšanas.
- Phlogenzym ieteicams lietot, uzdzerot dzeramo ūdeni, minerālūdeni vai tēju pietiekamā daudzumā (250 ml).

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

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Phlogenzym neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Phlogenzym zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes

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

Ja vien nav nozīmēts citādi, pieaugušiem parasti tiek lietotas 6 tabletes dienā (pa 2 tabletēm 3 reizes dienā). Maksimālā ieteicamā deva ir 12 tabletes dienā.

3.1. Kā alternatīva terapija:

Ārstēšanu ieteicams uzsākt ar 4 tabletēm 3 reizes dienā. Ja ārstēšana rit labi un slimības pazīmes samazinās, deva var tikt samazināta uz 2-3 tabletēm 3 reizes dienā.

- Traumas (ieskaitot apdeguma radītas brūces), ķirurģiskas operācijas (ieskaitot manipulācijas zobārstniecībā), vai iekaisuma radīta tūska, sporta traumas – 4 tabletes 3 reizes dienā, 2-3 dienas; pēc tam 2 tabletes 3 reizes dienā 3-4 nedēļas.

3.2. Kā palīgterapija :

- Iekaisumi, piemēram uroģenitālā un venozā sistēmā, arī kombinācijā ar antibiotiskiem līdzekļiem – 2 tabletes 3 reizes dienā, 1 mēnesi.
- Reimatisks slimības, tādas kā reimatoīdais artrīts, mīksto audu reimatisms un deģeneratīvas locītavu izmaiņas (artrozes) paasinājuma fāzē - 4 tabletes 3 reizes dienā, 2-3 dienas, pēc tam 2 tabletes 3 reizes dienā 3-4 nedēļas.

Lietošana bērniem

Bērniem līdz 15 gadu vecumam, ja vien nav nozīmēts citādi, devu aprēķina vadoties no ķermeņa masas: 1 tableti Phlogenzym uz katriem 10 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.

Nozīmējot pirms ķirurģiskām manipulācijām, jāņem vērā Phlogenzym fibrinolītisko efektu.

Phlogenzym galvenokārt tiek lietots traumatisku un akūtu tūsku un iekaisumu ārstēšanai. Phlogenzym pretsāpju efekta pamatā ir tajā ietilpstošo enzīmu tūsku mazinošā iedarbība, tādēļ zāļu ieņemšana ne vienmēr nodrošina tūlītēju pretsāpju iedarbību. Iekaisumu veicinošo bioloģiski aktīvo vielu mobilizācijas un evakuācijas rezultātā no iekaisuma vietas, dažreiz iespējama sāpju sindroma pastiprināšanās. Šādos gadījumos ieteicams samazināt lietojamo devu.

Ja esat lietojis Phlogenzym vairāk nekā noteikts:

Maksimālā dienas deva ir 12 tabletes, lielākas devas var izraisīt dispeptiskas sūdzības, kas pāriet bez speciālas ārstēšanas.

Ja esat aizmirsis lietot Phlogenzym:

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

Ja pārtraucat lietot Phlogenzym:

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

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī Phlogenzym var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti Phlogenzym 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:

- ļoti reti – alerģiskas reakcijas - ādas izsitumi (nātrene), kas pāriet, pārtraucot zāļu lietošanu.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

- retāk – apetītes trūkums, vēdera pūšanās, vēdera izejas konsistences, smakas un krāsas izmaiņas (nav klīniska pamatojuma);
- reti - slikta dūša, caureja;
- ļoti reti –vemšana, izsalkuma sajūta un svīšana.

Nervu sistēmas traucējumi:

- ļoti reti – 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 ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +37167078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

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

5. Kā uzglabāt Phlogenzym zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai ar sadzīves atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Phlogenzym zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes

Aktīvās vielas ir 450 FIP-E bromelaīna, 24 µkat tripsīna, 100 mg rutozīda trihidrāta.

Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, attīrīts ūdens, preželatinizēta kukurūzas ciete, magnija stearāts, stearīnskābe 70, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, talks, makrogols 6000, metakrilskābes - metilmetarilāta kopolimērs (1:1), trietilcitrāts, vanilīns.

Phlogenzym zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes ārējais izskats un iepakojums

Ārējais izskats

Dzeltenīgi zaļas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar gludu virsmu.

Iepakojums – ārējais iepakojums - kartona kastīte ar 40, 100 vai 200 tabletēm;

- iekšējais iepakojums –PVH/PVDH/Al vai PVH/PE/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 saņemtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties 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>