

**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 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 tabletes un kādam nolūkam to 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 nosprostojuma);
- 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 dziedzera, aknu, uroģenitālo orgānu, locītavu un citu orgānu iekaisumi;
- pret antibiotikām nejutīgu 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 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 200 mg ogļhidrātu.

### **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. Tabletes, aizrīšanās un/vai nosmakšanas riska dēļ, 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.

### **Wobenzym kopā ar uzturu**

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

### **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 Wobenzym lietošanas nepieciešamību.

Informācija par aktīvo vielu izdalīšanos cilvēka pienā nav pietiekama.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:**

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

## **3. Kā lietot Wobenzym zarnās šķīstošās 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 pieaugušajiem ir 6 tabletes dienā (pa 3 tabletēm 2 reizes dienā). Maksimālā dienas deva ir 30 tabletes.

### **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 dziedzeru sasilšanas (mastopātija, tūskaini pārveidoti mezgliņi) – 10 tabletes 3 reizes dienā, 6 nedēļas.

### **3.2. Kā palīgterapija**

Iekaisums un pēcoperācijas 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 nosprostošanas), 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 dziedzeru, 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 katrām 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.

Tabletes jālieto pusstundu līdz stundu pirms ēšanas. Dienas devu ieteicams sadalīt vairākās reizēs devās. Tabletes jānorij veselas, nesakošļājot, un tām jāuzdzer pietiekams (250 ml) šķidrums 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**

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, vai medmāsai.

### **4. Iespējamās blakusparādības**

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

Parasti Wobenzym zarnās šķīstošās tabletes ir ļoti panesamas.

Blakusparādību izpausmju biežums tiek novērtēts pēc šādiem kritērijiem:

<b>Ļoti bieži:</b>	var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem
<b>Bieži:</b>	var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem
<b>Retāk:</b>	var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem
<b>Reti:</b>	var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem
<b>Ļoti reti:</b>	var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem
<b>Nav zināmi:</b>	nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

#### **Ādas un zemādas audu bojājumi:**

- 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 ielā 15, Rīgā, LV 1003. 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 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 konteineru pēc "Derīgs līdz:" vai blistera pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc plastmasas konteineru 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, kukurūzas ciete, magnija stearāts, stearīnskābe, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, talka, attīrīts ūdens, metakrilskābes metilmetakrilāta kopolimērs (1: 1), nātrija laurilsulfāts, izopropilspirts, 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 un ražotājs***

***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 11/2017.***

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