

Prospect: Informații pentru utilizator**PHLOGENZYM comprimate gastrorezistente**

Rutozid trihidrat/Bromelină/Tripsină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Phlogenzym și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Phlogenzym
3. Cum să utilizați Phlogenzym
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Phlogenzym
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Phlogenzym și pentru ce se utilizează

Phlogenzym este un medicament destinat uzului intern care asociază enzime proteolitice (tripsină, bromelină) și rutozid, având un efect antiinflamator, anti edematos, antiagregant plachetar, anticoagulant, imunomodulator și de scădere a fragilității vaselor capilare.

Este util ca tratament adjuvant în:

- edeme și inflamații posttraumatice (în traumatologie, medicină sportivă, după intervenții chirurgicale sau extracții dentare, etc);
- boli reumatice: reumatism abarticular, boală artrozică activă;
- boli inflamatorii vasculare cum ar fi tromboflebita.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Phlogenzym**Nu utilizați Phlogenzym**

- dacă sunteți alergic la rutozid, bromelină, tripsină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

-dacă aveți un deficit de coagulare congenital (de exemplu hemofilie) sau dobândit;
-dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă;
-înaintea intervențiilor chirurgicale planificate - trebuie luat în considerare efectul antiagregant plachetar.

Phlogenzym împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă a Phlogenzym cu un antibiotic poate crește concentrația plasmatică a antibioticului.

Phlogenzym împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimetele nu trebuie administrate împreună cu alimentele, dar trebuie administrate cu mult lichid.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Phlogenzym va fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă medicul consideră absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Phlogenzym nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Phlogenzym conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Atenționare pentru diabetici: conținutul în carbohidrați pentru un comprimat corespunde la 0,015 unități de pâine.

3. Cum să utilizați Phlogenzym

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 2 câte comprimate Phlogenzym de 3 ori pe zi, administrate pe cale orală. La nevoie doza poate fi crescută până la 12 comprimate pe zi, administrate fracționat în 3 – 4 prize.

Comprimetele trebuie administrate între mese, fără a fi mestecate și cu mult lichid.

Tratamentul trebuie continuat până la dispariția simptomelor.

Dacă utilizați mai mult Phlogenzym decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Phlogenzym puteți prezenta diaree ușoară, care dispare după întreruperea administrării tratamentului, fără a fi necesare alte măsuri terapeutice.

Dacă uitați să utilizați Phlogenzym

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Phlogenzym

Continuați tratamentul până la dispariția simptomelor. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Mai puțin frecvente:

- senzație de plenitudine abdominală, flatulență;
- modificări ale consistenței, culorii și mirosului scaunelor (fără semnificație clinică);

Rare:

- greață;
- diaree;

Foarte rare:

- vărsături, transpirații;
- reacții alergice (de exemplu erupții trecătoare pe piele sau crize de astm bronșic), care dispar la oprirea tratamentului;
- durere de cap, senzație de foame;

Cu frecvență necunoscută:

- menoragii;
- metroragii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Phlogenzym

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Phlogenzym

- Substanțele active sunt rutozidul trihidrat, bromelina și tripsina. Fiecare comprimat gastrorezistent conține rutozid trihidrat 100 mg, bromelină 90 mg (echivalent cu 450 U-FIP) și tripsină 48 mg (echivalent cu 1440 U-FIP).
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu, acid stearic, apă purificată, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc; *film*: macrogol 6000, copolimer acid metacrilic-metacrilat de metil 1:1, talc, trietilcitrat, vanilină

Cum arată Phlogenzym și conținutul ambalajului

Phlogenzym se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente biconvexe, de culoare galben-verzuie cu miros caracteristic.

Este disponibil în:

- cutii cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate gastrorezistente sau
- cutii cu un flacon din PEÎD a 800 comprimate gastrorezistente sau
- cutii cu 5 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 20 comprimate gastrorezistente

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MUCOS PHARMA GmbH & CO. KG
Mirastrasse 17, D-13509 Berlin, Germania

Fabricantul

Mucos Emulsionsgesellschaft mbH
Mirastrasse 17, D-13509 Berlin, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.