

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

WOBENZYM®

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un drajeu gastro-rezistent conține pancreatină 100 mg (echivalent cu 300 U-FIP proteolitice, 4000 U-FIP amilolitice și 4500 U-FIP lipolitice), tripsină 24 mg (echivalent cu 360 U-FIP), chimotripsină 1 mg (echivalent cu 5 μ kat), bromelină 45 mg (echivalent cu 225 U-FIP), papaină 60 mg (echivalent cu 90 U-FIP), amilază 10 mg (echivalent cu 50 U-FIP), lipază 10 mg (echivalent cu U-34 FIP), rutozid trihidrat 50 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri gastro-rezistente

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Wobenzym este indicat ca medicație adjuvantă în diferite afecțiuni cu componentă inflamatorie: tromboflebită și sindrom posttrombotic, inflamații ale tractului urogenital, boli reumatice; stări inflamatorii de natură traumatică sau consecutive intervențiilor chirurgicale stomatologice și altor intervenții minore; inflamații provocate de iradiere.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza uzuală la adulți este de 2-3 drajeuri de 3 ori pe zi, administrate cu un pahar cu apă, ½-1 oră înainte meselor de dimineață, prânz și seară. Drajeurile se înghit intacte. Doza maximă este de 10 drajeuri de 3 ori pe zi. Tratamentul se face până la dispariția simptomelor.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Utilizarea *Wobenzym* obligă la prudență în caz de deficit de coagulare congenital (de ex. hemofilie)sau dobândit, insuficiență hepatică avansată, afecțiuni renale, intervenții chirurgicale planificate sau tendință la reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Administrarea concomitentă de *Wobenzym* cu un antibiotic poate crește concentrația celui din urmă la nivelul locului de acțiune.

4.6 Sarcina și alăptarea

Studii la animale privind embriotoxicitatea produselor polienzimatice nu au evidențiat efecte embriotoxice. Totuși utilizarea *Wobenzym* în timpul sarcinii obligă la prudență. Nu există date disponibile privind eliminarea medicamentului prin laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Wobenzym nu modifică capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Dozele mari de *Wobenzym* pot provoca senzație de plenitudine, flatulență, ocazional, greață; consistența, culoarea și mirosul scaunelor pot fi modificate (fără semnificație clinică).

Rareori se produc reacții alergice (erupții cutanate), care dispar repede la întreruperea tratamentului. Au fost semnalate câteva cazuri de reacții anafilactice severe.

4.9 Supradozaj

Dozele mari pot provoca diaree ușoară, care dispare după întreruperea administrării produsului, fără a necesita alte măsuri terapeutice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru afecțiuni ale sistemului musculo-scheletic; enzime. Cod ATC: M09A B52

Wobenzym este un preparat destinat uzului intern care asociază diferite enzime litice – mai ales enzime proteolitice (tripsină, chimotripsină, bromelină, papaină) și rutozid.

Cercetări experimentale și clinice referitoare la diferite enzime proteolitice administrate pe cale generală au evidențiat efecte antiinflamator și antiedematos, antiagregant plachetar și imunomodulator.

Rutozidul, un derivat flavonoidic din grupa vitaminelor P mărește rezistența capilară, efect operant îndeosebi în caz de fragilitate capilară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Conținutul drajeurilor gastro-rezistente de *Wobenzym* este eliberat în intestinul subțire. Proteinele enzimatică sunt absorbite în parte prin intervenția unor mecanisme celulare. Concentrația plasmatică de tripsină și bromelină este dependentă de doză. Starea de echilibru se realizează după 4 zile de tratament. În sânge proteinele enzimatică se leagă de proteinele transportoare (de exemplu α_1 -antitripsina, α_2 -macroglobulina). Proteinele enzimatică ajunse în organism sunt epurate prin captare de către fagocitele mononucleare și alte celule înrudite.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii de toxicitate efectuate timp de 13 săptămâni la șobolan și câine cărora li s-a administrat *Wobenzym* nu au evidențiat efecte toxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu: amidon de porumb, stearat de magneziu, acid stearic, lactoză monohidrat, apă purificată, dioxid de siliciu coloidal, talc.

Strat de drajefiere: zaharoză, talc, carbonat de calciu, acid metacrilic (copolimer tip A), șelac, dioxid de titan, white shade, Yellow orange S (E 110), Ponceau 4R (E 124), polivinil pirolidonă, macrogol 6000, dibutil ftalat, ceară galbenă, ceară Carnauba.

6.2 Incompatibilități

Nu sunt.

6.3 Perioada de valabilitate

24 de luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi între 15-25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere conținând câte 20 drajeuri gastro-rezistente.

Cutie cu 10 blistere conținând câte 20 drajeuri gastro-rezistente.

Cutie cu un flacon conținând 800 drajeuri gastro-rezistente.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mucos Pharma GmbH & Co. KG
Miraustrasse 17, D-13509 Berlin, Germania

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

1760/2001/01-02-03

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Autorizare, Februarie 2001

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2018