

Příbalová informace - VP

INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

PHLOGENZYM

potahované tablety k vnitřnímu užití

Držitel rozhodnutí o registraci

MUCOS Pharma GmbH & Co.KG, D-13509 Berlín, Německo

Výrobce:

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, Berlín, Německo

Složení v 1 potahované tabletě:

Léčivé látky: Bromelaina 90 mg (odpovídá 450 F.I.P.-j.), trypsinum 48 mg (odpovídá 24 μ kat), rutosidum trihydricum 100 mg.

Pomocné látky: monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kyselina stearová 95%, mastek, triethyl-citrát, kopolymer MA/MMA 1:1, makrogol 6000, vanilin, čištěná voda, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Indikační skupina:

varium, enzymový přípravek

Charakteristika: Phlogenzym je přípravek obsahující kombinaci dvou proteolytických enzymů (látky štěpící bílkoviny) rostlinného a živočišného původu doplněných rostlinným flavonoidem rutosidem, které zasahují příznivě v různých fázích zánětlivé reakce a imunitních dějů. Složky přípravku Phlogenzym se v součinnosti podílejí na odbourávání škodlivých produktů látkové výměny v místě zánětu, na urychleném vstřebávání otoků, krevních podlitin a výronů. Normalizují propustnost cévní stěny a tím také omezují tvorbu otoků. Phlogenzym snižuje vazkost krve a pozitivně ovlivňuje některé vlastnosti krevních destiček a červených krvinek, které se uplatňují při tvorbě krevních sraženin (trombů). Tím zlepšuje průtok krve v drobných cévách a upravuje tak prokrvení tkání, jejich zásobení živinami a kyslíkem. Tím vším se podporují a zrychlují procesy hojení a regenerace tkání a omezuje se bolest spojená se zánětem. Tablety jsou odolné proti žaludeční šťávě.

Indikace:

1. Jako alternativa k dosud užívaným léčebným postupům je Phlogenzym možno použít u těchto stavů:
 - poúrazové a pooperační otoky
2. Jako podpůrná léčba je Phlogenzym vhodný při těchto stavech:
 - zánětlivá onemocnění – a to zejména: záněty močových a pohlavních orgánů, záněty žil, potrombotický syndrom (stav po opakovaných zánětech žil), bércové vředy
 - revmatická onemocnění:
 - revmatoidní artritida (zánětlivé kloubní onemocnění)
 - revmatismus měkkých tkání (např.: svalový revmatismus, „tenisový“ loket, „zamrzlé“ rameno, záněty šlachové pochvy)

zánětlivá aktivace artrózy (degenerativního onemocnění kloubů a páteře)

Přípravek mohou užívat dospělí a děti od 6 let.

Dětem lze Phlogenzym podávat jen po poradě s dětským lékařem, který zároveň určí dávkování.

Kontraindikace:

Phlogenzym se nesmí užívat při přecitlivělosti na jeho léčivé nebo pomocné látky. Přípravek nesmějí užívat pacienti s vážnými vrozenými nebo získanými poruchami krevní srážlivosti (např. u hemofilie, těžkých poškození jater, dialyzovaných pacientů). O užívání Phlogenzymu během těhotenství a kojení se poraďte s lékařem, a to i tehdy, otěhotníte-li během léčby.

Nežádoucí účinky:

Phlogenzym je obvykle dobře snášen, ani při dlouhodobém užívání vysokých dávek nebyly pozorovány nežádoucí účinky. Ojedinele se mohou objevit změny konzistence (průjem), barvy a zápachu stolice. Při užívání vyšších jednotlivých dávek se mohou dostavit pocity plnosti, nadýmání a výjimečně nevolnost. Těm lze zabránit rozdělením celkové denní dávky na více dílčích dávek v průběhu dne. Jestliže tyto příznaky i nadále přetrvávají, poraďte se s lékařem. Vzácnými nežádoucími účinky jsou: bolest hlavy, pocity hladu a zvýšená potivost. Zřídka pozorované alergické reakce (kožní vyrážka) odeznívají po vysazení léčby. Při jejich případném výskytu přerušete užívání Phlogenzymu a poraďte se s lékařem.

Interakce s jinými léky:

Nežádoucí interakce Phlogenzymu s jinými současně užívanými léky není známa. Přesto však, jestliže užíváte jiné léky, a to na lékařský předpis i bez něj, poraďte se o vhodnosti užívání Phlogenzymu s lékařem a bez jeho doporučení ho neužívejte.

Bude-li Vám lékař předepisovat jiný lék, upozorněte ho, že užíváte Phlogenzym.

Dávkování:

U dospělých se doporučuje užívat 6 tablet denně (3x denně 2 tablety nebo 2x denně 3 tablety). Ve zvláštních případech (těžký průběh onemocnění, počátek akutního zánětu, poúrazové a pooperační stavy, kde je třeba rychlé vstřebání otoku, krevních podlitin a výronů) lze po poradě s lékařem užívat i 12 tablet denně (3x denně 4 tablety nebo 4x denně 3 tablety).

Doporučené dávkování pro děti od 6 let je 1 tableta na 10 kg tělesné hmotnosti a den. Tato dávka se rozdělí do 2 – 4 dílčích dávek.

Způsob použití:

Tablety je nutné užívat nalačno (tj. nejméně 30 min. před jídlem a alespoň 2 hod. po jídle) a nerozkousané je hojně zapít – minimálně ¼ l tekutiny.

Upozornění:

Tento lék nenahrazuje antibiotickou léčbu u infekčního zánětu, zvyšuje však její účinnost. Příležitostně může při chronických onemocněních po začátku léčby Phlogenzymem nastat zhoršení příznaků, což je podle dosavadních zkušeností v převážné většině případů považováno za projev kladné reakce organismu na léčbu. V tomto případě by neměl být lék vysazen, ale mělo by se zvážit eventuální přechodné snížení dosavadního dávkování. Za takových okolností je nezbytné poradit se s lékařem, stejně jako při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí. Před

užíváním Phlogenzymu u chronických (dlouhodobých) onemocnění a při jeho delším než dvouměsíčním užívání je nutné poradit se s lékařem. Pokud máte podstoupit operaci, upozorněte svého lékaře, že užíváte Phlogenzym.

Sacharidy obsažené v 1 tabletě odpovídají 4,65 kcal = 19,5 kJ.

Způsob uchovávání:

Při teplotě do 25°C, v dobře uzavřeném původním vnitřním obalu.

Varování:

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Balení:

40, 100, 200 potahovaných tablet v blistru

800 potahovaných tablet v lékovce z plastické hmoty /klinické balení/

Datum poslední revize:

13.1.2011