

Písomná informácia pre používateľa

Phlogenzym, filmom obalené tablety

bromelaín, trypsín, rutozid trihydrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Phlogenzym a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Phlogenzym
3. Ako užívať Phlogenzym
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Phlogenzym
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Phlogenzym a na čo sa používa

Phlogenzym možno použiť ako alternatívu k doposiaľ zaužívaným liečebným postupom u týchto stavov: poúrazové a pooperačné opuchy.

Phlogenzym sa používa tiež ako podporná liečba pri týchto stavoch:

zápal v oblasti ústnej dutiny, horných a dolných dýchacích ciest, močových a pohlavných orgánov, tiež v kombinácii s antibiotikami, vredy predkolenia, tromboflebitída (zápaly povrchových žíl), potrombotický syndróm (stav po opakovaných zápaloch žíl), reumatické ochorenia - reumatizmus mäkkých tkanív (napr. svalový reumatizmus, tenisový lakeť, zápaly šľachovej pošvy, bolesti v ramenách a pleciach), reumatoidná artritída (autoimunitné zápalové ochorenie kĺbov), zápalová aktivácia artrózy (degeneratívnych ochorení kĺbov a chrčtice), ako aj podporná liečba roztrúsenej sklerózy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Phlogenzym

Neužívajte Phlogenzym

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri ťažkých vrodených alebo získaných poruchách zrážanlivosti krvi (napr. pri hemofilii, ťažkých poškodeniach pečene, u dialyzovaných pacientov).

Upozornenia a opatrenia

Tento liek nenahrádza antibiotickú liečbu pri infekčnom zápale, **zvyšuje však jej účinnosť**. Príležitostne môže pri chronických ochoreniach na začiatku liečby Phlogenzymom nastať zhoršenie príznakov, čo je podľa doterajších skúseností v prevažnej väčšine prípadov považované za prejav kladnej reakcie organizmu na liečbu. V tomto prípade by nemal byť liek vysadený, ale malo by sa zväziť eventuálne prechodné zníženie doterajšieho dávkovania. Za takýchto okolností je vhodné poradiť sa s lekárom rovnako, ako pri prípadnom výskyte vedľajších účinkov alebo iných neobvyklých reakcií. Pokiaľ máte podstúpiť operáciu, upozornite svojho lekára, že užívate Phlogenzym.

Pediatrická populácia

Phlogenzym sa nemá podávať deťom do veku 6 rokov.

Iné lieky a Phlogenzym

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Počas tehotenstva a laktácie treba užívanie Phlogenzymu osobitne zväziť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Phlogenzym nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Phlogenzym obsahuje mliečny cukor laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Cukry obsiahnuté v 1 tablete zodpovedajú 4,65 kcal = 19,5 kJ.

3. Ako užívať Phlogenzym

Vždy užívajte Phlogenzym presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii pre používateľa, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 2 tablety 3-krát denne alebo 3 tablety 2-krát denne. V osobitných prípadoch (ťažký priebeh ochorenia, akútny zápal, poúrazové a pooperačné stavy) je možné po konzultácii s lekárom užívať 4 tablety 3-krát denne alebo 4-krát 3 tablety denne.

Použitie u detí

Deťom od veku 6 rokov možno Phlogenzym podávať so súhlasom detského lekára, ktorý zároveň určí dávkovanie. Odporúčaná dávka u detí je jedna tableta na 10 kg telesnej hmotnosti a deň, táto dávka sa rozdelí do dvoch až štyroch dávok.

Spôsob podávania

Tablety sa musia užívať nalačno, najmenej 30 minút pred jedlom alebo minimálne 2 hodiny po jedle. Nerozhryzené tablety je nutné zapíť väčším množstvom tekutiny (najmenej 0,25 litra tekutiny).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Phlogenzym môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Phlogenzym je obvykle dobre znášaný, ani pri dlhodobom užívaní vysokých dávok neboli pozorované závažné vedľajšie účinky.

Pôsobením enzýmov môžu nastať neškodné zmeny farby, pachu a konzistencie stolice. Počas užívania vyšších jednorazových dávok sa môžu objaviť pocity plnosti, nafukovania a výnimočne pocit nevoľnosti. Tomu sa dá zabrániť rozdelením dávky na viacero dávok v priebehu dňa. Ak tieto príznaky aj po znížení dávky pretrvávajú, je treba užívanie lieku prerušiť alebo znížiť dávku.

Zriedkavo (môžu sa vyskytnúť u 1 až 10 z 10 000 pacientov) boli pozorované alergické reakcie (kožná vyrážka), ktoré odoznejú po vysadení lieku.

Veľmi zriedkavými vedľajšími účinkami (môžu sa vyskytnúť u menej než 1 z 10 000 pacientov) bola bolesť hlavy, pocit hladu a zvýšené potenie.

O ďalšom užívaní lieku Phlogenzym sa poraďte s lekárom aj v prípade výskytu akýchkoľvek neobvyklých reakcií.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Phlogenzym

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte Phlogenzym po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte liek odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Phlogenzym obsahuje

- Liečivá sú: bromelaín 90 mg, trypsín 48 mg, rutozid trihydrát 100 mg v 1 filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, magnéziumstearát, kyselina stearová, mastenec, trietylcitrát, metakrylátový kopolymér typ L, makrogol 6000, vanilín, čistená voda, kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Ako vyzerá Phlogenzym a obsah balenia

Zelenožltá filmom obalená tableta, okrúhleho tvaru, bez označenia.

Balenia: 40, 100 a 200 filmom obalených tabliet – Al/PVC alebo Al/PVC/PE blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Balenie: 800 filmom obalených tabliet - liekovka z plastickej hmoty pokrytá Al fóliou so šraubovacím uzáverom z plastickej hmoty, písomná informácia pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Miraustrasse 17, D-13509 Berlín, Nemecko

tel.: +49(0) 89/638372-0

fax: +49(0) 89/638372-161

e-mail: info@mucos.de

Výrobca:

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH

Berlín, Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2015.