

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛОГЕНЗИМ
(PHLOGENZYM®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить бромелайну 90 мг, трипсин 48 мг, рутину 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, поліетиленгліколь 6000; еудрагіт L 12,5; триетилцитрат; ванілін.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки з однорідним покриттям, без борізодок, зеленувато-жовтого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Ферменти. Трипсин, комбінації. Код АТХ М09А В52.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Ферменти для перорального застосування, такі як бромелайн і трипсин та рутозид, впливають на набряки запального та незапального походження (травматичні, спортивні). Дослідження на тваринах довели протизапальні властивості бромелайну і комбінованих ферментних препаратів при пероральному застосуванні. У численних дослідженнях на тваринах, а також у тестах in vitro бромелайн та трипсин пригнічували агрегацію тромбоцитів і зменшували їх готовність до агрегації, спричиненої АДФ.

Також були описані впливи на коагуляцію у вигляді збільшення протромбінового часу або пролонгації часу кровотечі.

У тестах in vitro та in vivo з бромелайном і трипсином був продемонстрований вплив на патогенні імунні комплекси, активація нестимулюючих мононуклеарних клітин і зниження вивільнення молекул адгезії (CD 44, CD 54).

Протизапальні властивості описані також для рутину. Було підтверджено пригнічення ліпо- і циклооксигенази. Інгібування агрегації тромбоцитів було також показано в експериментах на щурах. Таким чином, механізм дії рутозиду на кровоносні судини вимагає подальшого з'ясування.

Фармакокінетика.

Великі молекули речовини, такі як ферменти, що входять до складу Флогензиму, абсорбуються зі шлунково-кишкового тракту через клітинно-опосередковані механізми та зв'язуються з транспортними протеїнами (α 1-антитрипсин, α 2-макроглобулін). Після перорального застосування ферментів більше 4 днів спостерігається покращання співвідношення між концентраціями трипсину і бромелайну і введеними дозами.

Рутин або гідролаза, які не абсорбуються, виводяться з фекаліями.

Резорбовані ферменти виводяться через клітини мононуклеарно-фагоцитарної системи.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі запальні процеси і загострення хронічних запальних та дегенеративних захворювань, наприклад, травми, післяопераційні стани, спортивні травми, опіки, запалення вен, артерій і лімфатичних судин, посттравматичні лімфатичні набряки.

Гострі запалення у ділянці ротової порожнини, дихальних шляхів, сечових і статевих органів (у комбінації з антибіотиками та іншими методами лікування).

Ревматологічні захворювання: ревматизм м'язів тканин (м'язовий ревматизм), «стенісний лікоть», тендиніт, запалення у ділянці плеча і передпліччя, остеоартрози.

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату, тяжкі уроджені чи набуті порушення згортання крові (наприклад, гемофілія); тяжкі ураження печінки; з обережністю - пацієнтам, які знаходяться на діалізі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі Флогензиму з іншими ліками випадки несумісності не спостерігалися. При одночасному застосуванні з антитромботичними препаратами Флогензим потенціє їх дію.

У разі одночасного прийому з антибіотиками препарат Флогензим підвищує їх концентрацію у плазмі крові та у вогнищі запалення.

Особливості застосування.

Пацієнтам, які перебувають на діалізі, а також у передопераційному періоді, прийом препарату Флогензим слід здійснювати під контролем лікаря.

Флогензим завдяки своєму складу передусім діє не як анагетик, а як засіб, який зменшує набряк. Таким чином, у деяких пацієнтів застосування препарату не призводить до миттєвого зменшення болю.

З обережністю необхідно застосовувати пацієнтам з непереносимістю лактози. Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

У випадку прийому препарату перед хірургічними втручаннями можливе зниження згортання крові.

Препарат Флогензим необхідно приймати з обережністю пацієнтам, які страждають на цукровий діабет.

1 таблетка містить вуглеводів, що відповідає 0,015 хлібної одиниці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю до застосування Флогензиму слід ставитися зі звичайною для цього стану обережністю. Застосування можливе після оцінки лікарем співвідношення користь для матері /ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Негативні наслідки застосування препарату відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Як правило, рекомендується приймати 6-12 таблеток щоденно – від 2 до 4 таблеток три рази на добу. В особливих випадках (при тяжкому перебігу хвороби або при інтенсивному лікуванні у разі запальних захворювань) можна щоденно приймати до 12 таблеток за 3-4 прийоми.

Курс терапії при гострих захворюваннях – від 2 тижнів до одужання, а при загостреннях хронічних захворювань лікування триває до чітких ознак ремісії.

Таблетки рекомендується приймати не менш ніж за 30 хвилин до їди, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю води (200 мл).

Діти.

Препарат не призначати дітям.

Передозування.

Навіть при тривалому застосуванні високих доз препарату (наприклад, більше 12 таблеток на добу понад 3 тижні) токсичних дій не виявлено, можливе виникнення діареї, що минає після відміни препарату без додаткового лікування.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: в окремих випадках спостерігалися незначні зміни консистенції і запаху калу, нудота, блювання, діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: еритема, свербіж, гіпергідроз.

З боку нервової системи: слабкість, запаморочення;

Зрідка може виникати алергічна реакція (наприклад, шкірні висипання), яка зникає після припинення лікування Флогензимом. Великі дози препарату можуть спричинити тимчасове відчуття переповненості шлунка, метеоризм і дуже рідко – блювання. Цьому можна запобігти, розділвши денну дозу на більшу кількість одинарних доз – на чотири або п'ять.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С!

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла. Не заморозувати.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері, по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

МУКОС Емульсіонсгезельшафт мбХ/

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, Germany .

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Miraustrasse 17, 13509 Берлін, Німеччина/

Miraustrasse 17, 13509 Berlin, Germany .