

Příbalová informace: informace pro uživatele

PHLOGENZYM 90 mg/48 mg/100 mg enterosolventní tablety

bromelaina, trypsinum, rutosidum trihydricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Phlogenzym a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Phlogenzym užívat
3. Jak se Phlogenzym užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Phlogenzym uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Phlogenzym a k čemu se používá

Phlogenzym je přípravek obsahující kombinaci dvou proteolytických enzymů (látek štěpících bílkoviny) rostlinného a živočišného původu doplněných rostlinným flavonoidem rutosidem, které zasahují příznivě v různých fázích zánětlivé reakce a imunitních dějů. Phlogenzym patří do skupiny přípravků užívaných u poruch svalové a kosterní soustavy.

Složky přípravku Phlogenzym se v součinnosti podílejí na odbourávání škodlivých produktů látkové výměny v místě zánětu, na vstřebávání otoků, krevních podlitin a výronů. Upravují 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.

Přípravek je určen pro použití u dospělých.

Bez porady s lékařem lze Phlogenzym užívat k podpůrné léčbě poúrazových otoků.

Pouze na doporučení lékaře se Phlogenzym užívá jako podpůrná léčba u těchto stavů:

- pooperační otoky
- zánětlivá onemocnění – a to zejména: záněty močových a pohlavních orgánů, záněty žil, bérčové vředy
- zánětlivá revmatická onemocnění: revmatoidní artritida (zánětlivé kloubní onemocnění), revmatismus měkkých tkání (např.: svalový revmatismus, „tenisový loket“, „zmrzlé rameno“,

záněty šlachové pochvy), zánětlivá aktivace artrózy (degenerativního onemocnění kloubů a páteře).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Phlogenzym užívat

Neužívejte přípravek Phlogenzym

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u závažných stavů se zvýšeným sklonem ke krvácení (např. u hemofilie, těžkého poškození jater, u dialyzovaných pacientů).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Phlogenzym se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek nenahrazuje antibiotickou léčbu u infekčního zánětu, zvyšuje však její účinnost.

U některých pacientů může při chronických onemocněních po začátku léčby přípravkem Phlogenzym nastat zhoršení příznaků. V tomto případě nemá být přípravek vysazen, ale je třeba zvážit přechodné snížení dosavadního dávkování. Za takových okolností je nezbytné poradit se s lékařem.

Pokud máte podstoupit operaci, upozorněte svého lékaře, že užíváte Phlogenzym.

Užívání přípravku Phlogenzym může způsobit nežádoucí účinky u pacientů, kteří trpí alergickými reakcemi na složky ovoce, jako je ananas.

Další léčivé přípravky a Phlogenzym

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nežádoucí vzájemné působení přípravku Phlogenzym s jinými současně užívanými léky není známo. Existují poznatky o zvýšení hladin některých antibiotik a chemoterapeutik v krvi při současném podávání přípravku Phlogenzym.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Phlogenzym těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Phlogenzym se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Informace o vylučování léčivých látek/metabolitů do mateřského mléka jsou nedostatečné. Riziko pro kojení nelze vyloučit. O užívání přípravku v období kojení musí rozhodnout lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Phlogenzym nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Phlogenzym obsahuje laktózu

Phlogenzym obsahuje 0,15 g laktózy v jedné tabletě.

Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.
Sacharidy obsažené v 1 tabletě odpovídají 4,65 kcal = 19,5 kJ.
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Phlogenzym užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Pokud lékař neurčí jinak, doporučuje se užívat 6 tablet denně (2 tablety třikrát denně).

Ve specifických případech (např. při těžkém průběhu onemocnění, na počátku akutního zánětu, u stavů po úrazu nebo operaci, kde je třeba zajistit rychlé vstřebání otoku, krevních podlitin a výronů) lze po poradě s lékařem užívat až 12 tablet denně (4 tablety třikrát denně nebo 3 tablety čtyřikrát denně), maximálně po dobu 2-3 dnů, tato dávka nesmí být překročena.

U pouhých otoků neužívejte tento přípravek bez rady s lékařem déle než 14 dnů. Delší užívání vždy konzultujte s lékařem. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, poraďte se s lékařem.

U ostatních důvodů použití přípravku dodržujte pokyny k dávkování i délce léčby, které Vám sdělil lékař.

Způsob podání

Tablety se užívají nejméně 30 minut před jídlem nebo alespoň 90 minut po jídle a zapíjejí se větším množstvím vody (přibližně 250 ml).

Enterosolventní tablety se nesmí kousat, dělit nebo drtit, protože potahová vrstva chrání tabletu před její znehodnocením v žaludku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Phlogenzym, než jste měl(a)

V případě dlouhodobého užívání vyšších dávek se neobjevily žádné příznaky předávkování, kromě možného lehkého průjmu, který po přerušení užívání přípravku spontánně odezní.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Phlogenzym

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Užívání přípravku Phlogenzym je nejčastěji spojeno s nežádoucími účinky zažívacího traktu a s projevy přecitlivělosti. Většina těchto nežádoucích účinků je nezávažná a vymizí po přerušení léčby. Byly rovněž pozorovány dočasné změny konzistence, barvy a zápachu stolice, změny vymizí se snížením dávky léku.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 uživatele ze 100)

- průjem
- zvracení
- abnormální stolice
- nadýmání

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatele z 1 000)

- pocit na zvracení
- nadměrné pocení
- alergická dermatitida (vyrážka, svědění, erytém)
- zhoršení stavu
- přecitlivělost

Není známo (z dostupných zdrojů nelze určit)

- nadmutí břicha
- bolest břicha
- trávicí obtíže
- nepříjemné pocity v oblasti břicha
- periferní otok
- celková slabost
- hlad
- snížená chuť k jídlu
- malátnost
- bolest hlavy
- závrať
- návaly
- silné menstruační krvácení
- krvácení mimo menstruační cyklus

Zřídka pozorované alergické reakce (kožní vyrážka) odezní po vysazení léčby. Při jejich případném výskytu přerušete užívání přípravku Phlogenzym a poraďte se s lékařem.

Nežádoucím účinkům zažívacího traktu, jako je průjem a bolest břicha, lze předejít, pokud se přípravek neužívá společně s jídlem, a denní dávka je rozdělena na více než dvě jednotlivé dávky. Tyto reakce obvykle vymizí do 24 hodin po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Phlogenzym uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřeném původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvička (800 tablet): po prvním otevření nepoužívejte přípravek déle než 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Léčivé látky:

Jedna enterosolventní tableta obsahuje: bromelaina 90 mg (odpovídá 450 F.I.P.-j.), trypsinum 48 mg (odpovídá 24 μ kat), rutosidum trihydricum 100 mg.

Pomocné látky:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kyselina stearová, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, čištěná voda

Potahová vrstva tablety: mastek, triethyl-citrát, kopolymer MA/MMA 1:1, makrogol 6000, vanilin.

Jak Phlogenzym vypadá a co obsahuje toto balení

Phlogenzym jsou kulaté, zelenožluté enterosolventní tablety bez označení.

Balení

40, 100, 200 enterosolventních tablet v blistru, krabička.

800 enterosolventních tablet v plastové lahvičce uzavřené Al folií a šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

MUCOS Pharma GmbH & Co.KG.

Miraustrasse 17

13509 Berlín

Německo

Výrobce:

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH,

Miraustrasse 17

13509 Berlín

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

MUCOS Pharma CZ s.r.o.

Uhřetěveská 448

252 43 Průhonice

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 4. 2022