І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛОГЕНЗИМ

(PHLOGENZYM®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить бромелаїну 90 мг, трипсину 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 боріздок, 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.

Фармакодинаміка.

Протизапальна та протинабрякова дія

Флогензим або ж ферменти, які в ньому містяться, бромелаїн та трипсин зменшують як набряки запального походження, так і набряки, що супроводжують травму чи операційне втручання. Ферменти допомагають розщеплювати фібрин та інші високомолекулярні речовини та медіатори запалення (як, наприклад, брадикінін), які виникають або проникають з крові в інтерстицію при гострому запаленні. Оскільки порушена мікроциркуляція відновлюється і одночасно поліпшуються реологічні властивості крові, забезпечується транспортування продуктів розпаду кровоносною та лімфатичною системою.

Фібринолітична та тромболітична дія, вплив на реологічні властивості крові

Флогензим або ферменти, які в ньому містяться, активують фібриноліз шляхом активації

плазміногену, деполімеризацію та зміни якості фібринової сітки. Вони розчиняють мікротромби

і зменшують в’язкість крові (покращують реологічні властивості крові, покращують кровообіг). Вони знижують агрегацію тромбоцитів і підвищують гнучкість еритроцитів.

Імуномодулююча дія

Численні експерименти демонструють здатність ферментів, що містяться у Флогензимі, позитивно впливати на функцію деяких імуноцитів (макрофагів, гранулоцитів, NK-клітин, Т-лімфоцитів). Вони підвищують, наприклад, фагоцитарну та цитолітичну активність, індукують виробництво деяких цитокінів (альфа TNF, бета IL1, IL6) та радикалів кисню (*in vitro*, *ex vivo*).

При нефізіологічно підвищеному рівні деяких цитокінів (наприклад, альфа TNF, TGF бета) ферменти, що містяться у Флогензимі, сприяють зниженню їх рівня та зменшенню їх побічні ефекти (прозапальні, кахектизуючі, фіброзуючі).

Ферменти, що містяться у Флогензимі, також вибірково впливають на експресію деяких поверхневих адгезійних молекул різних клітин (наприклад, CD4, CD44, B7-1).

Патогенні імунокомплекси відіграють ключову роль у багатьох імунопатологічних процесах. Високі концентрації імунокомплексів призводять, крім усього іншого, до блокування функції фагоцитів. Комбіновані ферментні препарати дозволяють поліпшити кліренс імунокомплексів за рахунок підвищення гідролітичної активності в сироватці крові та стимулювання ефективності фагоцитозу.

При дослідженнях було з’ясовано, що протеїнази усувають циркулюючі, згущені та фіксовані тканинні імунокомплекси, а також пригнічують утворення патогенних імунокомплексів.

Вторинний знеболювальний ефект

Оскільки ферменти, що містяться у Флогензимі, впливають на причинні фактори болю, викликаного гострою запальною реакцією, вони можуть мати знеболюючий ефект. Больові медіатори деградують, знижують онкотичний тиск і напругу тканин, покращуються реологічні властивості крові. Це сприяє поліпшенню кровообігу, транспортуванню токсичних продуктів обміну та покращенню подачі кисню до тканин.

Вищезазначені ефекти протеїназ доповнюють та потенціюють дію рутину. Доведено протизапальна дія лікарського засобу, а також зниження проникності капілярів, що зменшує екстравазацію. Також лікарський засіб використовується як потужний уловлювач вільних радикалів.

Фармакокінетика.

Лікарська форма Флогензиму розроблена таким чином, щоб лікарський засіб не розчинявся у шлунковому соку та розчинявся тільки у тонкому кишечнику. Ферменти, що містяться у Флогензимі, а також інших високомолекулярних речовинах розсмоктуються у дистальних відділах тонкого кишечника. Кінетика окремих ферментів показує, що при повторному введенні їх концентрація збільшується і досягає максимуму через 24–48 годин. При продовженні введення досягнуті концентрації підтримуються на попередньому рівні та повертаються до вихідних показників після припинення лікування приблизно через 48 годин.

Під час абсорбції ферменти зв’язуються з природними специфічними антипротеїназами, такими як 1-інгібітор протеїнази (α_1-антитрипсин), або загальної антипротеїнази типу α_2-макроглобуліну, здатної зв’язувати всі класи протеїназ.

У комплексі протеїнази-антипротеїнази ферменти захищені від розпізнавання як гуморальними, так і клітинними компонентами імунної системи, так що їх тривале введення не виявляє їх антигенних або алергенних властивостей. Крім того, вони мають здатність концентруватися в осередках травми та запалення (де їх введення дозволяє підвищена проникність дрібних судин). Тут, завдяки різним фізичним та хімічним параметрам, частини комплексу розщеплюються і вивільнені протеїнази можуть проявляти свою активність.

Резорбовані ферменти поглинаються клітинами мононуклеарної фагоцитарної системи і виводяться переважно печінкою. Неабсорбовані діючі речовини руйнуються при перетравленні в кишечнику або виводяться з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Флогензим використовується як альтернатива раніше застосовуваним методам при: посттравматичних (у тому числі спортивні травми) та післяопераційних (у тому числі після пластичних і реконструктивних операцій) набряках.

Флогензим також застосовується у складі комплексної терапії при:

- запальних процесах ротової порожнини, верхніх і нижніх дихальних шляхів, урогенітального тракту;
- ревматичних захворюваннях - таких як ревматизм м’яких тканин, «тенісний лікоть», тендиніт, біль у плечі та передпліччі;
- при запальних дегенеративних захворюваннях суглобів.

Протипоказання.

Флогензим не слід застосовувати у випадку підтвердженої гіперчутливості до діючих речовин або допоміжних речовин.

Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам із важкими вродженими або набутими порушеннями згортання крові (наприклад, з гемофілією, тяжкими порушеннями роботи печінки, пацієнтам на діалізі).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Небажана взаємодія Флогензиму з іншими супутніми препаратами невідома. Є дані про підвищення рівня антибіотиків та хіміотерапевтичних засобів у крові при одночасному прийомі Флогензиму.

Особливості застосування.

Іноді при хронічних захворюваннях може спостерігатися погіршення симптомів після початку терапії Флогензимом. У цьому випадку лікарський засіб відміняти не слід, але варто розглянутим тимчасове зниження дози. Перед хірургічним втручанням слід враховувати м’яку фібринолітичну дію продукту.

Цей лікарський засіб не є заміною терапії антибіотиками при інфекційних запаленнях, але він підвищує їх ефективність.

Вуглеводи, що містяться в 1 таблетці, відповідають 4,65 Ккал = 19,5 кДж.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Зважаючи на недостатню кількість даних про використання лікарського засобу під час вагітності та годування груддю, лікарський засіб в період вагітності та годування груддю слід застосовувати лише після ретельного розгляду ризиків для плода або дитини стосовно лікування матері.

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

Негативні наслідки застосування препарату відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі: рекомендується приймати 6 таблеток на добу (3х2 або 2х3). У особливих випадках (важкий перебіг захворювання, початок гострого запалення, посттравматичні та післяопераційні стани, коли потрібна швидка абсорбція набряку, синців та розтягнень), тимчасово можливе застосування до 12 таблеток на добу (3х4 або 4х3).

Таблетки слід приймати натщесерце (тобто принаймні за 30 хвилин до і хоча б через 2 години після їжі), не розжовуючи, запити великою кількістю рідини (не менше 250 мл).

Діти.

Препарат не призначати дітям.

Передозування.

Навіть при тривалому застосуванні більш високих доз препарату токсичних дій не виявлено, можливе виникнення незначної діареї, що минає після відміни препарату.

Побічні реакції.

Флогензим зазвичай переноситься добре, навіть при тривалому застосуванні високих доз у більшості випадків негативних ефектів не спостерігалося. В поодиноких випадках може спостерігатися незначна зміна консистенції, кольору та запаху стулу. Рідкісними побічними ефектами може бути: головний біль, підвищений апетит та пітливість. При більш високих разових дозах спостерігались відчуття важкості у шлунку, здуття живота та іноді нудота. Цих відчуттів можна уникнути, розділивши загальну дозу лікарського засобу на кілька прийомів. Рідкісні алергічні реакції (шкірні висипання) зникають після відміни препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС!

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

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 Емульсіонсгезелльшафт мбХ / MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Міраушрассе 17, 13509 Берлін, Німеччина / Miraustrasse 17, 13509 Berlin, Germany.