

eine harmlose Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch auftreten, gelegentlich wird auch über Durchfall geklagt.

Eine Verminderung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte unterbrechen Sie sofort die Einnahme und befragen Sie Ihren Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Lasche der Faltschachtel und dem Blister bzw. auf dem Boden der Dose aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Wobenzym® N aufzubewahren?

Wobenzym® N sollte bei Zimmertemperatur und nicht über 25° C aufbewahrt werden.

Stand der Information

April 2006

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die unter Verwaltung angegebene Anschrift.

Hinweis

Wobenzym® N ist als Arzneimittel rechtmäßig im Verkehr. Wie für alle Arzneimittel im Nachzulassungsverfahren müssen auch für Wobenzym® N die vorhandenen Belege nach EU-Standards überprüft werden. Aufgrund der großen Anzahl solcher Arzneimittel konnten bisher nicht alle Nachzulassungsverfahren abgeschlossen werden. Darüber soll der folgende, gesetzlich vorgeschriebene Hinweis informieren:

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Eigenschaften

Enzyme steuern nahezu alle Lebensvorgänge und spielen eine wichtige Rolle bei der Regulierung des Immunsystems (körpereigene Abwehr). Bei ungenügender Aktivität und Bildung solcher Enzyme kommt es zu tiefgreifenden gesundheitlichen Störungen und chronischen Erkrankungen. Wobenzym® N ist eine gezielt zusammengestellte Kombination von natürlichen Enzymen mit pflanzlichem Rutosid (Rutin).

Die Enzyme bauen entzündliche Stoffwechselprodukte beschleunigt ab. Rutosid normalisiert die Durchlässigkeit der Gefäßwände, Schwellungen und Blutergüsse bilden sich schneller zurück.

Wobenzym® N vermindert die Klebrigkeit des Blutes, die ansonsten zur Gerinnselbildung führen kann. Wobenzym® N verbessert die Fließeigenschaften des Blutes und damit auch die Mikrozirkulation.

Entzündungen und Schwellungen klingen rasch ab, die Durchblutung wird verbessert. Dadurch werden Schmerzen beseitigt, und die Heilung wird beschleunigt.

Die gleichbleibende Qualität der in Wobenzym® N enthaltenen Enzyme wird u.a. durch Standardisierung garantiert. Die Aktivität der Enzyme wird in spezifischen Einheiten (z.B. F.I.P.-E., µkat) angegeben.

6106/03

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Wobenzym® N

magensaftresistente Dragees

Zusammensetzung

1 magensaftresistentes Dragee enthält

arzneilich wirksame Bestandteile:

Pankreatin (Schw.) 100 mg (300 Ph.Eur.-E. Protease)

Trypsin (Schw.) 24 mg (12 µkat)

Chymotrypsin (Rd.) 1 mg (5 µkat)

Bromelain 45 mg (225 F.I.P.-E.)

Papain 60 mg (164 F.I.P.-E.)

Rutosid-3 H₂O 50 mg

(proteolyt. Gesamttakt. 940 F.I.P.-E. nach Papain-Methode)

weitere Bestandteile (Hilfsstoffe):

Lactose-1 H₂O, gereinigtes Wasser, Maisstärke, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Saccharose, Calciumcarbonat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Schellack, Titandioxid (E 171), weißer Ton, Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127), Povidon, Triethylcitrat, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Vanillin.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Dragees

Originalpackung mit 200 magensaftresistenten Dragees

Originalpackung mit 800 magensaftresistenten Dragees

Kombinationsarzneimittel aus verschiedenen Enzymen und einem Flavonoid mit entzündungshemmenden und immun-modulierenden Eigenschaften.



MUCOS Pharma GmbH & Co. KG

Hersteller: MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH

Miraustraße 17, D-13509 Berlin

Verwaltung: Malvenweg 2, D-82538 Geretsried

Telefon 081 71/518-0

Telefax 081 71/520 08

E-mail info@mucos.de

Internet www.mucos.de

Anwendungsgebiete

Venenentzündung (Thrombophlebitis)

Entzündungen, wie z.B.

- Entzündungen im HNO-Bereich, wie Nebenhöhlenentzündungen, Mittelohrentzündungen
- Entzündungen der Atmungsorgane, wie Bronchitis
- Entzündungen der Harn- und Geschlechtsorgane
- Entzündungen der Venen und Lymphgefäße; Durchblutungsstörungen
- Entzündungen bei rheumatischen Erkrankungen
- Entzündungen nach Verletzungen, wie Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen
- Entzündungen der Haut, wie Verbrennungen, Schürf-, Riss- und Schnittwunden, Operationswunden, Beingeschwüre
- Ödeme entzündlichen Ursprungs
- Entzündungen nach Strahlenbehandlung

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Wobenzym® N nicht einnehmen?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile, gegen Ananas- oder Papaya-Früchte oder einen der Hilfsstoffe darf Wobenzym® N nicht eingenommen werden.

Wann dürfen Sie Wobenzym® N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Wobenzym® N nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Wenn Sie an schweren Gerinnungsstörungen leiden (z.B. Bluterkrankheit, schwere Leberschädigungen, Dialyse) oder mit blutgerinnungshemmenden Mitteln behandelt werden, sollten Sie vor Beginn einer Behandlung mit Wobenzym® N Ihren Arzt befragen. Das gleiche gilt, wenn Sie vor oder nach Operationen Wobenzym® N einnehmen möchten.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die Gabe von Wobenzym® N kritisch abgewogen werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Nach der Einnahme von Wobenzym® N, auch in hohen Dosen, sind keine Veränderungen der Reaktionsfähigkeit zu erwarten.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei einigen Patienten kann es bei Behandlungsbeginn zu vermehrter Schmerzsymptomatik kommen; Sie sollten dann die Dosis verringern und ggf. den Arzt aufsuchen. Bei Operationen ist bei vorheriger Behandlung mit Wobenzym® N eine mögliche Verringerung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes in Betracht zu ziehen; informieren Sie daher den operierenden Arzt über die vorherige Behandlung mit Wobenzym® N.

Die in 1 magensaftresistenten Dragee enthaltenen Kohlenhydrate entsprechen 0,027 Proteinheiten.

1 magensaftresistentes Dragee Wobenzym® N enthält 0,2 g Saccharose. Bei jeder Einnahme gemäß der Dosierungsanleitung werden bis zu 2 g Saccharose zugeführt. Wobenzym® N ist daher für Patienten mit erblicher Fruchtzuckerunverträglichkeit, Störungen der Traubenzucker- und Galaktoseaufnahme oder Mangel an Saccharose- oder Isomaltose-spaltenden Enzymen ungeeignet.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Wobenzym® N beeinflusst?

Die Plasma- und Urinspiegel von Tetracyclinen werden bei gleichzeitiger Einnahme von Wobenzym® N erhöht.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Wobenzym® N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Wobenzym® N sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Wobenzym® N und wie oft sollten Sie Wobenzym® N einnehmen?

Zur Behandlung von Entzündungen beträgt die Dosierung für Erwachsene je nach Schwere der Erkrankung 3 x 2 bis 3 x 6 magensaftresistente Dragees pro Tag. Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf bis zu 30 magensaftresistente Dragees gesteigert werden.

Wie und wann sollten Sie Wobenzym® N einnehmen?

Nehmen Sie die magensaftresistenten Dragees ½ – 1 Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wie lange sollten Sie Wobenzym® N einnehmen?

Wobenzym® N sollte bis zum völligen Verschwinden der Beschwerden eingenommen werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Wobenzym® N in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Einnahme zu hoher Dosen treten Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt auf. Besondere Gegenmaßnahmen sind jedoch nicht erforderlich.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Wobenzym® N eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Wenn Sie einmal zu wenig Wobenzym® N eingenommen oder eine Einnahme völlig vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal die gewohnte Menge ein.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Wobenzym® N auftreten?

Häufig kann es zu Völlegefühl und Blähungen, gelegentlich zu Übelkeit kommen. Selten treten allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschläge auf, die nach Absetzen des Medikamentes abklingen. In Einzelfällen kann es, insbesondere bei Allergikern, zu schweren allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock kommen. Häufig kann