sp.zn. sukls27544/2026

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Wobenzym enterosolventní tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje:

pancreatinum 300 Protease Ph. Eur.-j.
trypsinum 360 F.I.P.-j.
chymotrypsinum 300 F.I.P.-j.
bromelaina 225 F.I.P.-j.
papainum 90 F.I.P.-j.
amylasum 50 F.I.P.-j.
lipasum 34 F.I.P.-j.
rutosidum trihydricum 50 mg
celková proteolytická aktivita: 570 F.I.P.-j.
celková amylolytická aktivita: 4030 F.I.P.-j.
celková lipolytická aktivita: 4525 F.I.P.-j.

Pomocné látky se známým účinkem:

Laktóza do 0,02 g
Sacharóza do 0,04 g
Barviva: Ponceau 4R (E 124) a oranžová žluť SY (E 110)
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tableta
Oranžově červená, kulatá, bikonvexní tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Jako podpůrná léčba je WOBENZYM vhodný u dospělých při těchto stavech:
- Poúrazové otoky
- Lymfedémy různé etiologie
- Fibrocystická mastopatie
- Některé pooperační stavy v chirurgii (artroskopické výkony, stomatochirurgie, ORL)
- Záněty povrchových žil
- Posttrombotický syndrom dolních končetin
- Revmatoidní artritida
- Revmatismus měkkých tkání
- Artróza (pokročilá stadia)
- Chronické a opakované záněty v oblasti dutiny ústní, nosu, krku či uší, horních a dolních dýchacích cest, jako podpůrná léčba během podávání antibiotik

- Chronické a opakované záněty v urogenitální oblasti, jako podpůrná léčba během podávání antibiotik
- Chronická a opakovaná kožní zánětlivá onemocnění jako podpůrná léčba během podávání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčba se zahajuje dávkou 3x5 až 3x10 tablet denně, maximální dávka 3x10 tablet denně je doporučena pouze při léčbě úrazů a u pooperačních stavů v chirurgii jako počáteční léčba po dobu nejvýše 7 dní. V souvislosti s ústupem příznaků se dávkování postupně snižuje až na udržovací dávku 3x2 až 3x5 tablet denně.

Indikace	Dávkování	Délka užívání
Poúrazové otoky (naražení, podvrtnutí, vykloubení, zlomeniny)	Zahájení léčby: 3x10 tablet denně Udržovací dávka: 3x2 až 3x5 tablet denně	Maximálně 7 dní až do úplného vymizení příznaků
Některé pooperační stavy v chirurgii	Zahájení léčby: 3x7 až 3x10 tablet denně po odeznění akutního stavu: Udržovací dávka: 3x2 až 3x5 tablet denně	Maximálně 7 dní až do úplného vymizení příznaků
Lymfedémy	Zahájení léčby: 2x10 tablet nebo 3x7 tablet denně Udržovací dávka: 3x2 až 3x5 tablet denně	dlouhodobá léčba 7-10 dnů nejméně 8 týdnů
Fibrocystická mastopatie	3x5 tablet denně	nejméně 6 týdnů
Posttrombotický syndrom	3x5 tablet denně	5-6 týdnů
Záněty povrchových žil	3x5 tablet denně	15-20 dní
Revmatoidní artritida	3x5 tablet denně	5-6 měsíců
Revmatismus měkkých tkání	3x5 tablet denně	nejméně 3-4 týdny
Artróza	3x5 tablet denně	5-6 týdnů
Chronické a recidivující záněty v oblasti dutiny ústní, nosu a krku, horních i dolních cest dýchacích, močového a pohlavního ústrojí a kůže, jako podpůrná léčba během podávání antibiotik	3x3 až 3x5 tablet denně	až do úplného vymizení příznaků

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Wobenzym u dětí mladších 18 let nebyly stanoveny.

Data nejsou k dispozici.

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 nemají kousat, dělit nebo drtit, protože potahová vrstva chrání tabletu před její degradací vlivem působení kyselého pH v žaludku.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- u pacientů s vrozenou nebo získanou poruchou srážení krve jako hemofilie nebo trombocytopenie

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U některých pacientů může při chronických onemocněních po začátku léčby přípravkem Wobenzym nastat zhoršení příznaků. V tomto případě nemá být přípravek vysazen, ale má se zvážit eventuální přechodné snížení dosavadního dávkování.

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

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

Vzácně se vyskytující alergické reakce po ukončení léčby vymizí.

Gastrointestinálním nežádoucím účinkům, jako je průjem a bolest břicha, lze předejít, pokud se přípravek neužívá společně s jídlem (v souladu s doporučením v bodě 4.2), a denní dávka je rozdělena na více než dvě jednotlivé dávky. Tyto reakce obvykle vymizí do 24 hodin po ukončení léčby.

Pomocné látky se známým účinkem:
Tento léčivý přípravek obsahuje do 0,02 g laktózy (0,01 g glukózy a 0,01 g galaktózy) a do 0,04 g sacharózy v jedné tabletě. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s diabetem mellitem.
Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
Tento léčivý přípravek obsahuje azobarviva oranžovou žluť SY (E 110) a Ponceau 4R (E 124), která mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nežádoucí interakce přípravku Wobenzym s jinými současně podávanými léky nejsou známy. Existují poznatky o zvýšení hladin některých antibiotik a chemoterapeutik v séru při současném podávání přípravku Wobenzym.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Wobenzym těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.
Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).
Podávání přípravku Wobenzym se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení
Informace o vylučování léčivých látek/metabolitů do mateřského mléka jsou nedostatečné. Riziko pro kojence nelze vyloučit.
Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Wobenzym.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na lidskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou ztráta chuti k jídlu, nauzea, průjem, změny konzistence, zápachu a barvy stolice, nadýmání (zejména po vyšších dávkách). Vzácně se mohou vyskytnout anafylaktické reakce.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Následující seznam nežádoucích účinků vychází z klinických hodnocení a z postmarketingových zkušeností. Nežádoucí účinky jsou uvedeny v tabulce orgánových systémů dle MedDRA a podle frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány jako velmi časté (≥1 / 10); časté (≥1 / 100 až <1/10); méně časté (≥1 / 1 000 až <1/100); vzácné (≥ 1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000); není známo (z dostupných údajů nelze určit).
V rámci každé skupiny frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů	**Velmi časté (≥1/10)**	**Časté (≥1/100 až <1/10)**	**Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)**	**Vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000)**	**Velmi vzácné (<1/10 000)**	**Není známo**
Gastrointestinální poruchy			Průjem*, nauzea*, abnormální stolice, nadýmání, břišní distenze* bolest břicha*	Zvracení*, dyspepsie*		
Poruchy jater a žlučových cest					Zvýšení hladin aminotransferáz	
Poruchy kůže a podkožní tkáně				Alergická dermatitida (vyrážka, svědění, erytém)	Hyperhidróza	Urtikarie

Poruchy metabolismu a výživy	Snížená chuť k jídlu				Hlad	
Poruchy nervového systému					Závrať, bolest hlavy	
Poruchy imunitního systému				Anafylaktická reakce, hypersensitivita		

* Tyto reakce mohou být příznakem nedostatku laktázy

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Střední letální dávka u různých druhů zvířat nebyla při perorální aplikaci zjištěna. Ve studiích v rámci preklinického hodnocení nebyly prokázány žádné známky toxicity. Také u lidí nebyly dosud zjištěny žádné známky předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva pro poruchy muskuloskeletálního systému, enzymy,
ATC kód: M09AB52

Mechanismus účinku

Antiflogistický účinek
Wobenzym (celá směs), stejně jako jednotlivé enzymy bromelain, papain, trypsin, chymotrypsin a pankreatin, redukují jak edémy zánětlivého původu, tak traumaticky způsobené edémy (sport, chirurgie). Napomáhají odbourávat plazmatické proteiny, které při akutním zánětu pronikají do intersticia a usnadňují jejich odstranění z krevního a lymfatického systému. Totéž platí pro mediátory zánětu, jakým je např. bradykinin, které jsou účinněji depolymerizovány a eliminovány.

Antiedematózní účinek
Zánětlivý edém vzniklý v důsledku hemostázou vyplavených proteinů a nánosu fibrinu se rychleji vstřebává a redukuje se na fyziologicky nezbytnou míru. Vzhledem k tomu, že je současně obnovována porušená mikrocirkulace, je zaručeno odtransportování produktů zánětu a adekvátní zásobení kyslíkem a živinami. Na antiedematózním účinku se podílí také snížení onkotického tlaku v důsledku degradace makromolekulárních látek v extracelulárním prostoru a zlepšení reologických vlastností krve.

Fibrinolytický a lipolytický účinek

Wobenzym vyvolává aktivaci fibrinolýzy cestou aktivace plazminogenu, depolymerizací a změnou kvality fibrinové sítě, rozpouští mikrotromby, otevírá fyziologické drenážní kanály, snižuje viskozitu krve při zachování hematokritu (tím zlepšuje reologické vlastnosti krve a prokrvení) a snižuje hladinu cholesterolu a triacylglycerolů.

Imunomodulační účinek
V řadě imunopatologických procesů hrají stěžejní roli tzv. patogenní imunokomplexy. Vysoké koncentrace imunokomplexů vedou k zablokování funkce fagocytů. Kombinované enzymové přípravky dokáží zlepšovat clearance imunokomplexů zvýšením hydrolytické aktivity séra a stimulací výkonnosti fagocytózy.
Při pokusech bylo prokázáno, že proteinázy odbourávají cirkulující, shluklé i tkáňově fixované imunokomplexy a také inhibují novotvorbu patogenních imunokomplexů.
Další experimenty ukazují schopnost proteináz modulovat funkce některých imunocytů (makrofágů, granulocytů, NK buněk, T lymfocytů). Zvyšují např. fagocytární a cytolytickou aktivitu, indukují produkci některých cytokinů (TNF alfa, IL 1 beta, IL6) a kyslíkových radikálů (*in vitro*, *ex vivo*).
Při nefyziologicky zvýšených hladinách některých cytokinů (např. TNF alfa, TGF beta) se enzymy podílejí na snížení jejich hladin a omezují jejich nežádoucí účinky (prozánětlivý, kachektizující, fibrotizační).
Působení proteináz lze vysvětlit jednak přímou proteolytickou aktivitou, jednak působením komplexů, které tvoří s antiproteinázami (hlavně alfa 2-makroglobulinem). Tyto komplexy jsou schopny vázat nefyziologicky zmnožené cytokiny a urychlovat jejich degradaci a odstranění z organismu.
Proteinázy rovněž selektivně ovlivňují expresi některých povrchových adhezních molekul různých buněk (např. CD4, CD44, B7-1) a tím mohou zasahovat do dynamiky řady dějů v organismu.

Sekundární analgetický účinek
Protože enzymy působí na kauzální faktory bolestivé akutní zánětlivé reakce, lze jimi dosáhnout analgetického efektu. Degradují mediátory bolesti, snižují onkotický tlak a tkáňové napětí, zlepšují reologické vlastnosti krve. Tím přispívají ke zlepšenému prokrvení, odtransportování toxických produktů metabolismu a lepšímu zásobení tkání kyslíkem.

Efekt vehikula
Existují poznatky o zvýšení hladin některých antibiotik a chemoterapeutik v séru při současném podávání přípravku Wobenzym.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce
Léková forma přípravku Wobenzym je upravena tak, aby odolávala žaludeční šťávě a byla rozpustná až v tenkém střevě. Enzymy obsažené v přípravku Wobenzym stejně jako jiné vysokomolekulární látky jsou resorbovány v tenkém střevě prostřednictvím různých buněčných mechanismů: persorpcí vrcholky klků, endocytózou přes cylindrické enterocyty, membranózními buňkami nad Peyerovými plaky, toulavými lymfocyty. Experimentálně byla rovněž prokázána možnost otevírání těsných spojení mezi buňkami střevního epitelu působením hydroláz. Po přestupu do krve jsou enzymy vázány na transportní proteiny (např. alfa1-antitrypsin, alfa 2- makroglobulin). Vytvořením takovýchto komplexů se zakryjí antigenní determinanty proteáz. Enzymová aktivita tím však není ireverzibilně ovlivněna. V průběhu pokusů s použitím chromatografie se resorbovalo z původně podaného množství radioaktivně značeného enzymu v jeho vysokomolekulární formě: 45 % amylázy, 26 % trypsinu, 14 % chymotrypsinu, 18 % pankreatinu a 6 % papainu. V případě přípravku Wobenzym je biologicky účinný vstřebatelný podíl 6 hodin po jeho podání 21 %.

Farmakokinetické/farmakodynamické vztahy
Kinetika jednotlivých enzymů ukazuje, že při opakovaném podávání jejich koncentrace narůstají a dosahují maxima po 24-48 hodinách. Při pokračujícím podávání se dosažené koncentrace udržují na stejné hladině a po vysazení léčby se vracejí k původním hodnotám po zhruba 48 hodinách. V důsledku chronobiologických rozdílností intestinální resorpce během dne se doporučuje podávat

Wobenzym v okamžiku resorpčních maxim. To je ihned po probuzení, před obědem a před spánkem. Přípravek se má dostatečně zapít (1/4 litrem tekutiny) a vždy musí být dodržen minimálně 30minutový odstup před jídlem, aby smícháním s potravou nedošlo ke snížení jeho vstřebávání.

Biotransformace a eliminace
Resorbované enzymy jsou vychytávány buňkami mononukleárového fagocytárního systému, vylučují se převážně játry.
Neresorbované léčivé látky se odbourávají trávením ve střevech nebo se vylučují stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.
Konvenční studie, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro: mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, natrium-stearyl-fumarát, monohydrát laktózy, sacharóza, maltodextrin,kukuřičný škrob
Potahová vrstva tablety: kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 1:1, natrium-lauryl-sulfát, mastek, triethyl-citrát, kyselina stearová 70%, hypromelóza, , hyprolóza, mikrokrystalická celulóza, glycerol, Ponceau 4R (E 124), oranžová žluť SY (E 110), oxid titaničitý, makrogol 6000.

6.2 Inkompatibility

Inkompatibilita přípravku Wobenzym s žádnými jinými léky není známa.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Balení 40 a 200 enterosolventních tablet - PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička.
Balení 300 a 800 enterosolventních tablet – plastová lahvička (HDPE) uzavřená Al folií, šroubovací uzávěr.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MUCOS Pharma GmbH & Co.KG.
Miraustrasse 17

13509 Berlín
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

87/322/91-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. listopadu 1991
Datum posledního prodloužení registrace: 26. dubna 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 3. 2026