

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Е Н З И М Т А Л

(E N Z Y M T A L)

Склад:

діючі речовини: 1 драже містить: діастази фунгальної (1:1200) 50 мг, папаїну 30 мг, симетикону 50 мг, вугілля активованого 75 мг, нікотинаміду 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна (Е 460), кальцію гідрофосфат, магнію карбонат легкий, повідон, желатин, тальк, індіон 234, магнію стеарат, натрію кроскармелоза;

оболонка: шелак, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), тальк, макрогол 6000, аспартам (Е 951).

Лікарська форма. Драже.

Основні фізико-хімічні властивості: драже, вкриті оболонкою, білого кольору, двоопуклі, круглі, гладенькі з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Препарати ферментів.

Код АТХ А09А А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ензимтал – комбінований препарат, що містить необхідні компоненти для швидкого зняття диспепсії та контролю за метеоризмом і абдомінальним дискомфортом.

Ензимтал містить діастазу фунгальну (α - і β -амілазу) та папаїн, які діють як ферменти. *Діастаза фунгальна* сприяє засвоєнню їжі, багатой на вуглеводи. Амілолітичний фермент діастаза фунгальна має специфічну активність відносно перетворення крохмалю в декстрозу, мальтозу. При недостатності цього ферменту уповільнюється процес гідролізу, що сприяє утворенню CO_2 (з'являються неприємні відчуття у животі). Ступінь амілолітичної активності діастази фунгальної, що міститься в драже Ензимтал, становить

1:1200. Тобто 1 частина діастази фунгальної розщеплює 1200 частин вареного крохмалю, що надходить з їжею.

Папаїн – речовина рослинного походження, це суміш ферментів, одержаних із соку нестиглих плодів папаї (*Carica Papaya*), складається із суміші папаїну і хімопапаїну, має широку протеолітичну активність. Може застосовуватись пацієнтами зі зниженою або збереженою кислотоутворювальною функцією шлунка.

Дія ферментів, що входять до складу Ензимталу, перевищує ефект, спричинений кожним ферментом окремо.

Симетикон (диметилполісилоксан) – нетоксична інертна поверхневоактивна речовина з властивостями піногасника на основі кремнію. Симетикон зменшує утворення газу в кишечнику. Він діє шляхом зменшення поверхневого натягу пухирців газу, що утворюються в кишечнику при метеоризмі. Звільнений газ абсорбується або видаляється природним шляхом. Симетикон не

впливає на шлункову секрецію і на всмоктування харчових речовин. Симетикон зменшує здуття живота та біль, спричинений підвищеним метеоризмом. Симетикон значно поліпшує стан при метеоризмі, аерофагії, розладах травлення, всмоктування та виведення. Таким чином даний компонент є корисним додатком до ферментних складових препарату.

Вугілля активоване – ентеросорбент. Спеціально оброблене вугілля має велику поверхневу активність, адсорбує гази, алкалоїди, ендо- та екзотоксини та інші хімічні сполуки. Вугілля активоване у складі Ензимталу діє як ентеросорбент і детоксикуючий засіб, забезпечує адсорбцію газів та токсинів, що утворюються при розладі травлення, адсорбує речовини, що погано розчиняються, зменшує об'єм вмісту в кишечнику, і у такий спосіб полегшує стан при здутті живота та диспепсії, діючи комплексно разом з ферментами.

Нікотинамід бере участь як коензим у метаболізмі вуглеводів. Нікотинамідні коферменти (НАД і НАДФ) необхідні для життєдіяльності всіх клітин. Важливою функцією їх є участь у тканинному диханні (перша ланка дихального ланцюга) та енергетичному обміні клітини. Недостатня кількість цієї сполуки виникає зазвичай при незбалансованій дієті у пацієнтів старшого віку. Дефіцит нікотинамїду може призвести до зменшення кислоти у шлунку, що впливає на процеси травлення та кишкової абсорбції; внаслідок нестачі нікотинамїду може також виникнути непереносимість лактози, що є одним із механізмів, які лежать в основі виникнення діареї внаслідок недостатності даної сполуки.

Таким чином, Ензимтал сприяє нормалізації процесів травлення та усуненню симптомів диспепсії і здуття живота.

Фармакокінетика.

У шлунку через 30 хвилин після прийому внутрішньо вивільнюються діючі компоненти Ензимталу і починають взаємодію з їжею. Діастаза фунгальна, папаїн, симетикон, вугілля активоване не всмоктуються при прийомі внутрішньо. З усіх компонентів Ензимталу нікотинамід добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Процес всмоктування порушується при відсутності кислоти у шлунку, ентеритах, виразковій хворобі. Нікотинамід проникає у всі тканини, виділяється у незміненому вигляді шляхом екскреції нирками або після біотрансформації у печінці головним чином у метилнікотинамід.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування диспепсії, метеоризму.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Кишкова непрохідність, наявність виразки шлунково-кишкового тракту та шлунково-кишківі кровотеч. Обструктивні захворювання травного тракту. Порушення функції печінки. Зважаючи на вміст аспартату в складі лікарського засобу, його не можна застосовувати хворим на фенілкетонурію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вугілля активоване може зменшити абсорбцію лікарських засобів у системі травлення при одночасному застосуванні, тому інші препарати слід застосовувати за 2 години до або через 1 годину після прийому Ензимталу.

Особливості застосування.

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

Вугілля активоване може забарвлювати калові маси в чорний колір. Жінкам, які приймають протизапідні препарати, рекомендується у період лікування вугіллям активованим використовувати інші протизапідні засоби.

При супутній фармакотерапії вугілля активоване приймати за 1-1,5 години до або після прийому їжі у зв'язку з адсорбуючими властивостями препарату. Слід з обережністю призначати прийом пацієнтам, які хворіли раніше на виразку шлунка та дванадцятипалої кишки, а також пацієнтам, хворим на цукровий діабет, подагру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

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

Ензимтал не впливає на здатність керувати автомобілем та виконувати роботи, що потребують підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 14 років приймати по 2 драже 3 рази на добу під час прийому їжі. Дітям віком від 7 до 14 років – по 1 драже 3 рази на добу під час прийому їжі.

Драже не розжовувати, ковтати цілим, запивати невеликою кількістю рідини.

Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально і залежить від перебігу захворювання.

Діти.

Ензимтал не застосовувати дітям віком до 7 років.

Передозування.

Немає повідомлень про випадки навмисного або випадкового передозування.

Передозування нікотинаміду може спричинити біль у животі, посилення перистальтики, можлива нудота, інколи блювання.

У випадку передозування – промити шлунок, провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Спричинені нікотинамідом:

в окремих випадках можуть проявлятися алергічні реакції у вигляді гіперемії шкіри, висипань (дрібноточкових, плямистих, уртикарних), іноді свербіж, підвищена чутливість або ідіосинкратичні реакції. При застосуванні великих доз можливий біль у животі, загострення виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, нудота, блювання, діарея, відчуття тепла у кінцівках, сухість шкіри, артеріальна гіпотензія, короткочасний головний біль, аритмія, порушення толерантності до глюкози.

Спричинені вугіллям активованим:

можливі запор, діарея, нудота, блювання; при тривалому застосуванні можливий розвиток дефіциту вітамінів, гормонів, жирів, білків, що потребує відповідної лікарської медикаментозної корекції.

Побічної дії діастази фунгальної, папаїну, симетикону не спостерігали.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 драже у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці.

По 10 драже у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Дженом Біотек Пвт.Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі Малєгаон, Тал. Сіннар, Насік 422103, штат Махараштра, Індія.