

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЕНЗИМТАЛ

(ENZYM TAL)

Склад лікарського засобу:

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, макроголи 6000, аспартам (Е 951).

Лікарська форма. Драже.

Білі двоопуклі круглі драже, вкриті оболонкою, гладенькі з обох боків.

Назва і місцезнаходження виробника.

Дженом Біотек Пвт. Лтд.,
Плот номер Д 121-123, Малєгаон,
ЕМ. АЙ. ДІ. СІ., Сіннар, Насік – 422 103, Індія.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТС А09А А.

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, багатій 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 СQ (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 кислотоутворюючою 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- і 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 приносить полегшення 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 і усуненню симптомів диспепсії і здуття живота.

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 в 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.

Показання для застосування.

Диспепсія, порушення травлення білків, вуглеводів та жирів, метеоризм.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до окремих компонентів препарату.

Препарат не слід застосовувати при кишковій непрохідності, при наявності виразки шлунково-кишкового тракту та шлунково-кишкових кровотеч.

Діти до 7 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Активоване вугілля може забарвлювати калові маси в чорний колір.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

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

Діти.

Ензимтал не застосовують дітям віком до 7 років.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 14 років приймати по 2 драже 3 рази на добу під час прийому їжі. Дітям від 7 до 14 років – по 1 драже 3 рази на добу під час їди.

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

Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально і залежить від перебігу захворювання.

Передозування.

Немає повідомлень про випадки навмисного або випадкового передозування.

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

У випадку передозування – промити шлунок, провести симптоматичну терапію.

Побічні ефекти.

Спричинені нікотинамідом:

в окремих випадках можуть проявлятися алергічні реакції у вигляді гіперемії шкіри, висипань (дрібноточкових, плямистих, уртикарних), іноді свербіж, підвищена чутливість або діосинкратичні реакції. При застосуванні великих доз можливий біль у животі, загострення виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, нудота, блювання, пронос, 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 корекції.

Побічної дії діастази фунгальної, папаїну, симетикону не спостерігали.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Активоване вугілля 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.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

По 10 драже у стрипі; 1 стрип у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.