

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU COMBIZYM COMPOSITUM

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Aspergillusum (Celulasum (Proteinasum (Amylasum	120 mg v jedné obalené tabletě 400 jedn. FIP * jednotek) 50 jedn. FIP jednotek) 850 jedn. FIP jednotek)
Pancreatinum (Lipasum (Proteinasum (Amylasum	400 mg v jedné obalované tabletě 13 500 Ph.Eur. jednotek) 760 Ph.Eur. jednotek) 13 000 Ph.Eur. jednotek)
Fel Bovis Siccum	60 mg v jedné obalované tabletě

*Fédération Internationale Pharmaceutique (1974)

Pomocné látky viz 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalené tablety

Zelené, oboustranně vypouklé, podlouhlé, lesklé tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Poruchy trávení, projevující se žaludeční nevolností a střevními obtížemi, nebo potížemi žlučníku, jater a pankreatu.

Poruchy trávení po operacích gastrointestinálního traktu.

Po požití neobvyklé potravy nebo potravy těžko stravitelné, zvláště po požití tučných jídel.

Poruchy trávení, které jsou hnilobného a kvasného procesu charakteru

Pro dosažení zlepšeného trávení v rekonvalescenci, v pokročilejším věku, v případech zhoršené schopnosti žvýkání a při speciálních dietách.

Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 15 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Užívá se 1 tableta nerozkousaná během jídla nebo po jídle, která se zapije dostatečným množstvím tekutiny .

V případě potřeby je možno dávku upravit na 2 až 3 obalené tablety.

4.3. Kontraindikace

Combizym compositum se nesmí užívat v případech prokázané přecitlivělosti na výtažky Aspergillus s reakcemi v dýchacím ústrojí nebo na pokožce, při akutní pankreatitidě a akutních exacerbacích při chronické pankreatitidě.

Při chronické pankreatitidě při léčebných dietách se naopak Combizym compositum osvědčil.

Combizym compositum se nesmí podávat pacientům trpícím mucoviscidosou.

Přípravek se nesmí podávat dětem do 15 let.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

V případech nemocných s těžkým poškozením jater, při obstrukci žlučových cest, hnisavém zánětu žlučníku nebo střevní neprůchodnosti by se měl přípravek Combizym compositum užívat se zvýšenou opatrností a pouze na lékařský předpis.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly dosud popsány.

4.6. Těhotenství a kojení

Combizym compositum je možno užívat během těhotenství i v době kojení.

4.7. Účinnost na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není ovlivněna.

4.8. Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout alergické reakce (bezprostředního typu) nebo alergické reakce v zažívacím traktu.

U pacientů, kteří se profesionálně zabývají prací v prostředí s výskytem jemného nebo vláknitého prachu, mohou vzniknout alergické reakce v dýchacích cestách a na pokožce. Alergicky podmíněné reakce dýchacích cest a kůže se mohou také vyskytnout v ojedinělých případech u osob, které v zaměstnání přicházejí do styku s plísněmi.

4.9. Předávkování

Všechny aktivní látky obsažené v přípravku Combizym compositum se fyziologicky vyskytují v zažívacím traktu. Proto se předávkování nemusí brát v úvahu.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1. Farmakoterapeutická skupina: Digestivum, adsorbencium

Mechanismus účinku

Combizym compositum obsahuje kombinaci standardních zažívacích enzymů a výtažek z hovězí žluči. Je to náhrada za autogenetické trávicí enzymy a působí jako jejich podpora.

Proteináza plísně rodu *Aspergillus* již v žaludku štěpí bílkoviny na peptidy a aminokyseliny. Amyláza *Aspergilla* zahajuje v žaludku proces štěpení sacharidů, který pak pokračuje v horních částech střevního traktu za pomoci amylázy ze slinivky břišní.

Celuláza štěpí stavební látky rostlinného původu a tím snižuje nadbytečnou tvorbu plynů v dolních partiích střev.

Pankreatin a žluč v jádru tablety jsou chráněny střevním povlakem. Po průchodu vrátníkem se stávají účinnými ve střevě.

Pankreatin je směsí enzymů slinivky břišní, obsahuje lipázu, proteázu a, amylázu. Amyláza a proteáza pokračují ve štěpení cukrů a bílkovin, lipáza odbourává potravu, bohatou na tuky.

Současně aktivuje žluč fyziologické a substituované lipázy, působí emulgaci tuků a stimuluje choleresu, sekreci pankreasu a resorpci lipidů.

Tak se trávení všech druhů potravin - zejména, tučných potravin - usnadňuje a zmírňuje se zažívací potíže

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek Combizym compositum má účinek, srovnatelný s trávicími funkcemi žaludku, střeva, slinivky břišní, jater a žlučníku. Dvoustupňově obalená tableta uvolňuje účinné složky v těch místech trávicího traktu, kde je jejich účinek nejefektivnější.

Žaludeční šťávy uvolňují enzymy z plísně rodu *Aspergillus oryzae*, které vyvíjejí svou maximální aktivitu během několika minut. V neutrálním až alkalickém prostředí střeva se rozpadá jádro tablety, které bylo až dosud chráněno potahem odolným proti působení kyselin. Pankreatické enzymy a žluč vyvinou svou plnou účinnost během 30 - 45 minut.

Extrakt *Aspergillus* a pankreatin se neabsorbují. Rozkládají se během přirozeného procesu trávení proteinů.

Přečištěná a usušená *Fel Tauri* (hovězí žluč) v koncentrované formě je ve svém účinku srovnatelná s lidskou žlučí a podléhá tedy absorpci a metabolismu podobným způsobem.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Všechny aktivní látky, obsažené v přípravku Combizym compositum, se fyziologicky vyskytují v zažívacím traktu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Celulosový prášek, mastek, sacharosa, sodná sůl kroskarmelosy, disperze methakrylátového kopolymeru E 30%, uhličitan vápenatý, polyvidon, polyakrylátová disperze 30%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý, trietyl-citrát, glycerol, arabská klovatina, tekutá glukosa, makrogol 35000, dextrin, magnesium-stearát, simetikon, chlorofyl.

6.2. Inkompatibility

Žádné nebyly zjištěny.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem

6.5. Druh obalu a velikost balení

Blistr (strip), krabička

Velikost balení:

Balení po 20, 50 a 100 obalených tabletách

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Tablety je nutné polykat celé, nerozkousané a zapít dostatečným množstvím vody.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DAIICHI SANKYO EUROPA GmbH, Mnichov, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/117/71-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.06.1991 / 19.11.1997

10. DATUM REVIZE TEXTU

23.8. 2006