

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Enzynorm[®] f

225 - 250 mg Pepsin vom Schwein entsprechend 190 Ph. Eur. Einheiten Proteinaseaktivität,

250 mg Aminosäure-Hydrochlorid aus Rinderbluteiweißhydrolysat
Überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:

Wirkstoffe:

- 225,0-250,0 mg Pepsin vom Schwein, entsprechend 190 Ph. Eur. Einheiten Proteinaseaktivität
- 250 mg Aminosäure-Hydrochlorid aus Rinderbluteiweißhydrolysat

Enthält Glucose und Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Magenfunktion.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene:

Einzelosis:

1 überzogene Tablette Enzynorm f

mittlere Tagesdosis:

3 x 1 überzogene Tablette Enzynorm f

max. Tagesdosis:

20 überzogene Tabletten Enzynorm f

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Enzynorm f bei Kindern im Alter bis 12 Jahren ist nicht erwiesen. Enzynorm f wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind zu Beginn der Hauptmahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist nicht eingeschränkt. Wenn die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels länger als 2 Wochen bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Enzynorm f nicht einnehmen.

- Eine Tablette enthält 0,28 g Zucker (Glucose, Sucrose) entsprechend 0,023 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

- Wenn sich die Symptome unter der Einnahme des Arzneimittels verschlechtern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Enzynorm f während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Enzynorm f hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, Einzelfallberichte):

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Oberbauchbeschwerden wie Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung

dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles Arzneimittel

ATC-Code: A09AC01, Pepsin- und Säurehaltige Zubereitungen

Enzynorm f enthält Wirkstoffe, die traditionell zur Unterstützung der Magenfunktion angewendet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Magenenzyme werden praktisch nicht resorbiert. Als Proteine werden Magenenzyme im Darm hauptsächlich durch Autolyse bzw. Proteolyse inaktiviert und verdaut.

In-vitro-Freisetzungstudien von Enzynorm f bestätigen eine schnelle Pepsin- und Säurefreisetzung. Nach ca. 30 min Inkubationszeit sind die überzogenen Tabletten zerfallen und die Freisetzung der Wirkstoffe ist nahezu 100%-ig erfolgt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Systemische toxische Wirkungen sind für die biogenen Wirkstoffe von Enzynorm f, aus Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nicht zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Carnaubawachs, Eisenoxide und -hydroxide (E172), Gelatine, Glucose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Simeticon, Sucrose, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E171).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 50 und 100 überzogenen Tabletten in Kunststoffdosen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine

7. Inhaber der Zulassung

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Pinnauallee 4, 25436 Uetersen
Tel.: 04122-712-0, Fax: 04122-712-220

Mitvertrieb:

Nordix Pharma Vertrieb GmbH,
Pinnauallee 4, 25436 Uetersen

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6417415.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

24.06.2002

10. Stand der Information

März 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig