



УТВЕРЖДЕНА  
 приказом председателя  
 Комитета контроля медицинской  
 и фармацевтической деятельности  
 Министерства здравоохранения  
 и социального развития  
 Республики Казахстан  
 от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2015г.  
 № \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасы  
 Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі  
 Медициналық және  
 фармацевтикалық қызметті  
 бақылау комитеті Төрағасының  
 20\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_  
 № \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
 БЕКІТІЛГЕН

**Инструкция № 1060 от 28.10.2015  
 по медицинскому применению  
 лекарственного средства**

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы  
 жөніндегі нұсқаулық  
 (№ 1060, 28.10.2015)  
 МПС бар Юниэнзим**

**Юниэнзим с МПС**

**Саудалық атауы**  
 МПС бар Юниэнзим

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
 Жоқ

**Дәрілік түрі**  
 Қабықпен қапталған таблеткалар

**Құрамы**  
 Бір таблетканың құрамында  
*белсенді заттар:*

зеңді диастаза (1:800)	20 мг
баламалы (1:4000)	4 мг
Папаин (1х)	30 мг
Симетикон	50 мг
Белсендірілген көмір	75 мг
Никотинамид	25 мг

**Торговое название**  
 Юниэнзим с МПС

**Международное непатентованное название**  
 Нет

**Лекарственная форма**  
 Таблетки, покрытые оболочкой

**Состав**  
 Одна таблетка содержит  
*активные вещества:*

грибковая диастаза (1:800)	20 мг
эквивалентно (1:4000)	4 мг
Папаин (1х)	30 мг
Симетикон	50 мг

Уголь активированный	75 мг
Никотинамид	25 мг

*вспомогательные вещества:* ядро: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, акации камедь, натрия бензоат, желатин, тальк очищенный, магния стеарат, натрия кармеллоза, оболочка: масло касторовое, шеллак, кальция карбонат, уголь древесный очищенный, кремния диоксид коллоидный безводный, сахароза, акации камедь, желатин, натрия бензоат, тальк очищенный, воск карнаубский, воск пчелиный белый.

### Описание

Таблетки овальной формы, покрытые оболочкой черного цвета, имеют маркировку «UNICHEM» белого цвета на одной стороне

### Фармакотерапевтическая группа

Препараты, способствующие пищеварению (включая ферментные препараты). Код АТХ А09А.

### Фармакологические свойства

*Юниэнзим с МПС* – содержит все необходимые компоненты для быстрого снятия диспепсии и устранения метеоризма и абдоминального дискомфорта.

В качестве основных составляющих Юниэнзим содержит грибковую диастазу ( $\alpha$ -амилазу) и папаин, которые действуют как дополнительные ферменты по отношению к ферментам, секретлируемым в организме.

*Грибковая диастаза* является средством, стимулирующим пищеварение, содержащим различные ферменты. Углеводы, белки и жиры являются существенно-важными питательными веществами, которые не могут усваиваться организмом без предварительного расщепления на мелкие составляющие; этот процесс обеспечивается работой множества ферментов. Грибковая диастаза рекомендуется при недостатке именно таких ферментов; в основном она содержит  $\alpha$ -амилазу, которая способствует усвоению пищи, богатой углеводами.

*Папаин* другой компонент таблеток Юниэнзима, является протеолитическим ферментом растительного происхождения. Он представлен смесью ферментов, полученных из сока незрелых плодов папайи (*Carica Papaya*), и обладает широкой протеолитической активностью, проявляя при этом и кислотные, и щелочные свойства. Максимальную активность фермент проявляет при значениях pH от 5 до 8.

*Симетикон* используется в качестве ингибитора метеоризма. Он действует путем понижения поверхностного натяжения пузырьков газа, вызывая таким образом их объединение. Симетикон уменьшает тошноту, вздутие живота и боль, вызванную повышенным метеоризмом. Он также ускоряет процесс прохождения газа по кишечнику. Таким образом, данный компонент является полезным приложением к ферментным составляющим препарата.

*Активированный уголь* уже давно применяется в качестве абсорбента газов и токсинов. Пища богатая углеводами, ведет к образованию газов в желудке и кишечнике. Активированный уголь, включенный в состав Юниэнзима, обеспечивает и таким образом приносит облегчение при вздутии живота и диспепсии, действуя в комплексе с ферментами.

*қосымша заттар:* ядро: сусыз коллоидты кремний қостотығы, микрокристалды целлюлоза, лактоза, қараған шайыры, натрий бензоаты, желатин, тазартылған тальк, магний стеараты, натрий кармеллозасы,

*қабығы:* майсана майы, шеллак, кальций карбонаты, тазартылған ағаш көмірі, сусыз коллоидты кремний қостотығы, сахароза, қараған шайыры, желатин, натрий бензоаты, тазартылған тальк, карнауб балауызы, бал арасының ақ балауызы.

### Сипаттамасы

Сопақша пішінді, бір жақ бетінде ақ түсті «UNICHEM» деген таңбасы бар, қара түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

### Фармакотерапиялық тобы

Асты қорытуға ықпал ететін препараттар (ферментті препараттарды қоса)

АТХ коды А09А

### Фармакологиялық қасиеттері

*МПС бар Юниэнзим* құрамында диспепсияны жылдам басуға және метеоризм мен абдоминальді жайсыздықты қайтаруға арналған қажетті барлық компоненттер бар.

Негізгі құрамдасы ретінде Юниэнзимде зеңдік диастаза ( $\alpha$ -амилаза) және папаин бар, олар организмде секрецияланатын ферменттерге қатысты қосымша ферменттер ретінде әсер етеді.

*Зеңді диастаза* құрамында ас қорытуды жақсартатын әртүрлі ферменттері бар зат. Көмірсулар, ақуыздар және майлар алдын ала ұсақ бөліктерге ыдырамайынша организмге сіңбейтін өте маңызды қоректік заттар болып табылады; бұл үдеріс көптеген ферменттердің жұмысымен қамтамасыз етіледі. Зеңді диастаза нақ осындай ферменттердің жеткіліксіздігінде ұсынылады; негізінен оның құрамында көмірсуға бай тағамның сіңуіне ықпал ететін  $\alpha$ -амилаза бар.

*Папаин* – Юниэнзим таблеткасының басқа компоненті, ол өсімдік текті протеолитикалық фермент болып табылады. Ол папайяның (*Carica Papaya*) піспеген жемістерінің шырынынан алынған ферменттердің қоспасы және ауқымды протеолитикалық белсенділікке ие болып, қышқылдық және сілтілік қасиеттер танытады. Ферменттің ең жоғары белсенділігі pH мәні 5-тен 8-ге дейін болғанда байқалады.

*Симетикон* метеоризмнің тежегіші ретінде пайдаланылады. Ол газ көпіршіктерінің беткейлік жайылуын төмендету арқылы әсер етіп, оларды біріктіреді. Симетикон жүректің айнуын, іштің желденуін және жоғары метеоризм болған ауруды азайтады. Ол сондай-ақ газдың ішек арқылы өту үдерісін жылдамдатады. Осылайша, бұл компонент препараттың құрамындағы ферменттерге пайдалы қосымша зат болып табылады.

*Белсендірілген көмір* ұыттарды және газдарды сіңіретін зат ретінде қолданылады. Көмірсуларға бай тағамдар асқазан мен ішекте газдың пайда болуына әкеледі. Юниэнзимнің құрамына енген белсендірілген көмір оның ферменттермен бірігіп әсер етуін қамтамасыз етіп, іштің желденуі мен диспепсияда жеңілдік береді.

*Никотинамид* көмірсулардың метаболизміне коэнзим ретінде қатысады. Бұл қосылыстың жеткіліксіздігі әдетте теңдестірілмеген емдәмде және ішек микрофлорасы шамадан тыс дамыған жасы үлкен емделушілерде пайда болады. Никотинамидтің тапшылығы гипохлоридрияға

*Никотинамид* участвует как коэнзим в метаболизме углеводов. Недостаток этого соединения возникает обычно при несбалансированной диете и у пациентов старшего возраста с чрезмерным развитием кишечной микрофлоры. Дефицит никотинамида может привести к гипохлоргидрии, что влияет на процессы пищеварения и кишечной абсорбции; в результате недостатка никотинамида также может возникнуть непереносимость лактозы, являющаяся одним из механизмов, лежащих в основе возникновения диареи по классической схеме вследствие недостаточности данного соединения.

#### **Показания к применению**

- нарушения внешнесекреторной функции поджелудочной железы (состояние после панкреатэктомии, хронический панкреатит) в составе комплексной терапии  
- диспепсия, обусловленная погрешностями в диете  
- метеоризм, в т.ч. в послеоперационном периоде

#### **Способ применения и дозы**

Принимать по 1 таблетке 1-2 раза в сутки после еды, внутрь.

Длительность приема препарата Юниэнзим зависит от течения болезни и определяется врачом.

#### **Побочные действия**

возможны аллергические реакции  
- зуд, покраснение кожи на лице  
побочные эффекты, связанные с приемом никотиновой кислоты:  
- обострение язвенной болезни  
- кожная сыпь, чувство покалывания, гипотензии,  
- головная боль, снижение уровня глюкозы

#### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к одному из компонентов препарата  
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита  
- одновременный прием внутрь специфических противоядий типа метионина  
- врожденная лактазная недостаточность, наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо/галактозная мальабсорбция  
- обострение язвенной болезни

#### **Лекарственные взаимодействия**

Активированный уголь, входящий в состав Юниэнзима, уменьшает действие ипекакуаны и других противорвотных средств, когда их назначают внутрь. При одновременном применении со статинами может увеличиться риск развития миопатии или острого некроза скелетных мышц. Это может увеличить потребность в инсулине или в гипогликемических средствах.

Потенциально опасным взаимодействием с активированным углем является прием противосудорожных средств. Исследование *in vitro* показали, что колестипол и холестирамин могут снижать доступность никотиновой кислоты, в связи с этим рекомендуется делать перерыв не менее 4-6 часов между приемом никотиновой кислоты и смол, связывающих желчные кислоты.

экеп соқтырууы мүмкін, ол ас қорыту және ішектің сіңіру үдерісіне әсерін тигізеді; никотинамидтің жеткіліксіздігі нәтижесінде, осы қосылыстың да жеткіліксіздігі салдарынан, классикалық үлгі бойынша, диареяның пайда болуы негізінде жатқан механизмдердің бірі болып табылатын лактоза жақпаушылығы туындауы мүмкін.

#### **Қолданылуы**

- ұйқы безінің сыртқы секреторлық функциясы бұзылғанда (панкреатэктомиядан кейінгі жағдай, созылмалы панкреатит) кешенді ем құрамында  
- емдәмдегі бұзылудан болған диспепсияда  
- метеоризмде, соның ішінде операциядан кейінгі кезеңде

#### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Тамақтанудан кейін тәулігіне 1-2 рет 1 таблеткадан ішке қабылдау керек.

Юниэнзим препаратын қабылдау ұзақтығы аурудың барысына байланысты болады және оны дәрігер белгілейді.

#### **Жағымсыз әсерлері**

аллергиялық реакциялар болуы мүмкін  
- қышыну, бет терісінің қызаруы  
никотин қышқылын қабылдаумен байланысты жағымсыз әсерлер:  
- ойық жара ауруының өршуі  
- тері бөртпесі, шаншу сезімі, гипотензия  
- бас ауыруы, глюкоза деңгейінің төмендеуі

#### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың кезкелген компонентіне асқын сезімталдық  
- жедел панкреатит, созылмалы панкреатиттің өршуі  
- метиониннің ұға қарсы ерекше түрін ішке бір мезгілде қабылдау  
- туа біткен лактаза жеткіліксіздігі, туа біткен фруктоза жақпаушылығы, глюкоза/галактоза мальабсорбциясы  
- ойық жара ауруының асқинуы

#### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Юниэнзимнің құрамына кіретін белсендірілген көмір ипекакуанның және құсуға қарсы өзге дәрілердің әсерін, оларды ішке тағайындаған кезде, азайтады. Статиндермен бір мезгілде қолданғанда миопатия немесе қаңқа бұлшықеттері жедел некрозының даму қаупі артуы мүмкін. Бұл инсулиннің немесе гипогликемиялық дәрілердің қажеттілігін арттыруы мүмкін.

Белсендірілген көмірмен қауіптілігі зор өзара әрекеттесу құрысуға қарсы дәрілерді қабылдау болып табылады. *In vitro* зерттеу колестипол мен холестирамин никотин қышқылының қол жетімділігін төмендетуі мүмкін екендігін көрсеткен, осыған байланысты өт қышқылдарын байланыстыратын никотин қышқылы мен шайырларды қабылдау арасында кем дегенде 4-6 сағат үзіліс жасау ұсынылады.

#### **Айрықша нұсқаулар**

Юниэнзимнің құрамындағы белсендірілген көмір нәжісті қара түске бояуы мүмкін, көптеген дәрілердің асқазан-ішек жолынан сіңуін азайтады, сондықтан оларды басқа препараттармен бір мезгілде қабылдамаған жөн. Демек, Юниэнзим басқа препаратты қабылдаудан 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 1 сағаттан соң

## Особые указания

Активированный уголь в составе Юниэнзима может окрасить кал в черный цвет, уменьшает всасывание многих лекарств из желудочно-кишечного тракта, поэтому одновременный прием внутрь с другими препаратами следует избегать.

Следовательно, применение Юниэнзима должно быть за 2 часа до или спустя 1 час после приема другого препарата.

Юниэнзим с МПС содержит никотинамид, который в больших дозах должен применяться с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе желтухи, заболеваний печени, сахарного диабета, подагры, пептической язвы. При одновременном применении со статинами может увеличиться риск развития миопатии или острого некроза скелетных мышц. Это может увеличить потребность в инсулине или в гипогликемических средствах.

### *Беременность и период лактации*

Применяют в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка, с осторожностью.

*Влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*  
Не влияет

## Передозировка

При приеме высоких доз никотиновой кислоты наблюдается тошнота, рвота, абдоминальные боли, диарея, аритмии, фибрилляция. Однако, эти эффекты являются транзиторными по своей природе и обычно исчезают при продолжении лечения.

## Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой. По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

По 5 пачек из картона вкладывают в коробку из картона

## Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

## Срок хранения

3 года. Не применять по истечении срока годности.

## Порядок отпуска из аптек

Без рецепта

## Производитель

Юникем Лабораториз Лимитед

Инд. Эриа, Мирут Род, Газиабад 201 003, Индия

## Владелец регистрационного удостоверения

Юникем Лабораториз Лимитед Индия

## Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

г. Алматы

ул. Джангильдина 31, Бизнес Центр «Жар-Су»

офис 200 ТОО «Трансатлантик Алматы»

тел. +7 727 357-24-22(23)

қолданылуы тиіс.

МПС бар Юниэнзим құрамында никотинамид бар, ол үлкен дозаларда сыртартқысында сары ауру, бауыр аурулары, қант диабеті, подагра, пептикалық ойық жарасы бар емделушілерге сақтықпен қолданылуы тиіс.

Статиндермен бір мезгілде қабылдағанда миопатия немесе қаңқа бұлшықеттерінің жедел некрозының даму қаупі артуы мүмкін. Бұл инсулиннің немесе гипогликемиялық дәрілердің қажеттілігін арттыруы мүмкін.

### *Жүктілік және лактация кезеңі*

Ана үшін болжамды пайдасы ұрық немесе балаға төнетін ықтимал қауіптен асып түскен жағдайда сақтықпен қолданылады.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

## Артық дозалануы

Никотин қышқылының жоғары дозаларын қабылдағанда жүрек айну, құсу, абдоминальді ауыру, диарея, аритмиялар, фибрилляция байқалады. Алайда, бұл әсерлері өз табиғатында транзиторлық болып табылады және әдетте емдеуді жалғастырғанда жоғалып кетеді.

## Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға салынған. 2 пішінді қаптамадан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

5 картон қорапшадан картон қорапқа салады.

## Сақтау шарттары

Құрғақ, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

## Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

## Өндіруші

Юникем Лабораториз Лимитед

Инд. Эриа, Мирут Род, Газиабад 201 003, Үндістан

## Тіркеу куәлігінің иесі

Юникем Лабораториз Лимитед Үндістан

## Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

Алматы қ.

Жангелдин к-сі 31, «Жар-Су» бизнес орталығы

200 кеңсе «Трансатлантик Алматы» ЖШС

тел. +7 727 357-24-22(23)

