

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Enzynorm<sup>®</sup> 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 (Glukose, 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, Simecon, Sucrose, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E171).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

18 Monate

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, Telefax: 04122-712-220

**Mitvertrieb:**

Nordix Pharma Vertrieb GmbH,  
Pinnauallee 4, 25436 Uetersen

**8. Zulassungsnummer**

Zul.-Nr.: 6417415.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

24.06.2002

**10. Stand der Information**

Oktober 2017

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig