



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ПАНЗИНОРМ® 10 000

PANZYNORM® 10 000

Торговое название препарата: Панзинорм® 10 000 (Panzynorm® 10 000)

Действующие вещество (МНН): мультинзим (multienzymes)

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

активное вещество: панкреатин свиной 96,558 мг - 123,915 мг, с энзимной активностью:

липазы 10000 ЕД Евр.Ф.

амилазы 7200 ЕД Евр.Ф.

протеазы 400 ЕД Евр.Ф.

вспомогательные вещества: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия, триэтилцитрат, тальк, симетикон, 30 % эмульсия.

оболочка капсул: желатин, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат.

Описание: Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы заполнены пеллетами бежево-коричневого цвета. Тело и крышечка капсулы белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительные ферментные препараты. Панкреатин.

Код АТХ: A09AA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Капсулы Панзинорм® 10 000 компенсируют внешнесекреторную недостаточность поджелудочной железы, ускоряют переваривание пищи и устраняют клинические проявления нарушенного пищеварения. Активные ферменты высвобождаются в тонком кишечнике – месте их непосредственного действия. При лечении нарушений пищеварения, вызванных внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы, наиболее важным моментом является высокая активность липазы. Липаза гидролизует жиры до жирных кислот и глицерина, обеспечивая их всасывание и всасывание жирорастворимых витаминов. Амилаза гидролизует углеводы до декстринов и сахаров, а протеаза расщепляет белки. Панзинорм® 10 000 способствует более полному всасыванию всех основных компонентов пищи и улучшает питание пациента. Препарат предотвращает или уменьшает развитие стеатореи и других симптомов нарушенного пищеварения.

Панкреатин способен уменьшать выраженность боли при хроническом панкреатите. Этот эффект, вероятно, обусловлен действием протеаз, которые подавляют секрецию собственных ферментов поджелудочной железы.

Фармакокинетика

Панкреатические ферменты – натуральные вещества, способствующие перевариванию и усвоению пищи. Пленочная оболочка пеллет, содержащихся в капсулах препарата, защищает активные ферменты от воздействия кислой среды желудка. Высвобождение ферментов из пеллет происходит в тонкой кишке. Панкреатические ферменты, как и все белки, в основном инактивируются и расщепляются в кишечнике в результате аутолиза и протеолиза. Небольшое количество принятых с препаратом ферментов выводится с калом.

Показания к применению

Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, муковисцидоз и пр.).

Хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря; состояния после резекции или облучения этих органов, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии).

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании.

Способ применения и дозы

Капсулы проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Если ребенок не может проглотить капсулу целиком, ее можно открыть и ее содержимое смешать с небольшим количеством воды или фруктового сока. Эту смесь следует принимать сразу же после приготовления; его нельзя измельчить или жевать.

Доза определяется индивидуально. Лечение начинают с минимальных доз: одна или две капсулы три раза в день с основными приемами пищи. Можно принимать препарат также и во время легкой закуска. Если применяемой дозы недостаточно для устранения нарушения пищеварения, дозу можно постепенно увеличивать.

Следует применять наименьшие эффективные дозы, особенно пациентам с муковисцидозом.

Дети

Дозы при муковисцидозе: у детей с муковисцидозом дозы варьируются от 500 до 2500 Ph. Eur. единицы липазы/кг массы тела/на прием пищи. Дозировка должна быть индивидуальной. Дозы должны регулироваться в зависимости от тяжести заболевания, количества движений кишечника, степени стеатореи, потребления жиров и увеличения веса и роста.

Обычная начальная доза составляет в начале лечения 1 000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше 4-х лет и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше 4-х лет.

У большинства пациентов доза не должна превышать 10 000 единиц липазы/кг массы тела.

Побочные действия

Панзинорм® 10 000 редко вызывает нежелательные эффекты. При их появлении следует прекратить прием препарата.

Со стороны иммунной системы:

Могут развиваться реакции повышенной чувствительности, в частности, кожная сыпь и зуд; также возможна обструкция дыхательных путей.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Могут развиваться тошнота, рвота, боль в животе, запоры или диарея, раздражение кожи вокруг рта или анального отверстия, особенно при приеме высоких доз препарата.

У пациентов с муковисцидозом при приеме высоких доз панкреатических ферментов (более 10 000 ЕД Ph. Eur. липазы/кг массы тела в сутки) в редких случаях возможно развитие стриктур в илеоцекальном отделе и восходящей части ободочной кишки (фиброзная колонопатия). При появлении или усилении боли, или чувства распирания в животе следует исключить фиброзную колонопатию.

Прочие:

Гиперурикемия, гиперурикозурия, дефицит фолиевой кислоты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным или вспомогательным компонентам препарата или к свиному белку.

Острый панкреатит или обострение хронического панкреатита.

Лекарственные взаимодействия

Панкреатические ферменты подавляют всасывание фолиевой кислоты. При одновременном приеме других препаратов с аналогичным действием (например, бикарбонатов или циметидина) или при длительном лечении высокими дозами панкреатина рекомендован периодический контроль уровня фолатов в сыворотке крови и/или дополнительный прием фолиевой кислоты.

Панкреатин может уменьшать эффективность акарбозы и миглитола.

Устойчивые в кислой среде пеллеты в капсулах Панзинорма® 10 000 распадаются в двенадцатиперстной кишке. Если содержимое двенадцатиперстной кишки имеет очень кислую среду, ферменты могут высвобождаться не вовремя. Одновременное применение препаратов, уменьшающих секрецию соляной кислоты в желудке (блокаторов гистаминовых H₂-рецепторов или ингибиторов протонного насоса), позволяет у некоторых пациентов уменьшить дозу Панзинорма® 10 000.

Панкреатин может уменьшать всасывание железа, однако клиническое значение этого взаимодействия не установлено.

Особые указания

При муковисцидозе в случае приема высоких доз панкреатических ферментов (более 10 000 ЕД Ph. Eur. липазы/кг массы тела в сутки) редко возможно развитие стриктур в илеоцекальном отделе и восходящей части ободочной кишки (фиброзная колонопатия). Если при приеме капсул Панзинорма® 10 000 появляются признаки кишечной непроходимости, следует исключить фиброзную колонопатию.

Беременность и грудное вскармливание

Нет клинических данных по безопасности применения панкреатина при беременности и в период лактации. Ферменты поджелудочной железы не всасываются из желудочно-кишечного тракта. Беременные и кормящие женщины могут принимать препарат только по рекомендации врача если потенциальная выгода для них оправдывает риск для ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Не установлено влияния препарата на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, гиперурикемия и урикозурия, раздражение кожи в перианальной области; у пациентов с муковисцидозом редко развивается фиброзная колонопатия.

Лечение: отмена препарата, хорошая гидратация и симптоматическая терапия.

Форма выпуска

По 7 капсул в блистере из ОПА/Ал/ПВХ фольги и алюминиевой фольги.

По 3, 8 или 12 блистеров в комплекте с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения, Шмарьешка 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство «КРКА, д.д., Ново место» в Республике Узбекистан

100015, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 14

Тел.: +99871 150 2828, +99871 150 2929, телефакс: +99871 150 1044