

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ПАНЗИНОРМ® 10 000
PANZYNORM® 10000

Препаратнинг савдо номи: Панзинорм® 10 000 (Panzynorm® 10 000)

Таъсир 'пувчи модда (ХПН): мультиэнзим (multienzymes)

Дори шакли: капсулалар

Таркиби:

1 капсула қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: энзим фаоллигига эга бўлган чўчка панкреатини 96,558 мг - 123,915 мг:

липазалар 10000 ТБ Ph. Eur.

амилазалар 7200 ТБ Ph. Eur.

протеазалар 400 ТБ Ph. Eur.

ёрдамчи моддалар: метакрил кислотаси ва этилакрилат сополимери (1:1) 30% дисперсияси, триэтилцитрат, тальк, симетикон 30% эмульсияси.

капсула қобиги: желатин, титан диоксида (Е 171), натрий лаурилсульфати.

Таърифи: пеллеталар билан тўлдирилган, қаттиқ, тиниқ бўлмаган, сарғиш-жигарранг рангли капсулалар. Капсуланинг корпуси ва қопқоғи оқ рангли.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Овқат ҳазм қилувчи фермент препаратлари. Панкреатин.

АТХ коди: А09АА02.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Панзинорм® 10 000 капсулалари меъда ости безининг ташқи секретор фаолиятининг етишмовчилигини ўрнини қоплайди, овқат ҳазм бўлишини тезлаштиради ва бузилган овқат ҳазм қилишнинг клиник белгиларини бартараф қилади. Фаол ферментлар ингичка ичакда - уларнинг бевосита таъсир қилиш жойида ажралиб чиқарилади. Меъда ости безининг ташқи секретор етишмовчилиги чақирган овқат ҳазм қилинишининг бузилишини даволашда липазанинг юқори фаоллиги энг муҳим ҳолат ҳисобланади. Липаза ёғларни уларнинг сўрилишини ва ёғда эрувчи витаминларнинг сўрилишини таъминлаб, ёғ кислоталари ва глицерингача гидролизлайди. Амилаза углеводларни декстран ва қандларгача гидролизлайди, протеаза эса оқсилларни парчалайди. Панзинорм® 10 000 овқатнинг ҳамма асосий компонентларини тўлиқ сўрилишига ёрдам беради ва пациентнинг овқатланишни яхшилади. Препарат стеатореяни ва овқат ҳазм қилинишининг бузилишини бошқа белгиларининг ривожланишини олдини олади ёки камайтиради.

Панкреатин сурункали панкреатитида оғриқнинг якқоллигини камайтириш қобилятига эга. Бу самараси, эҳтимол, меъда ости безининг хусусий ферментлари секрециясини бостирадиган протеазаларнинг таъсири билан боғлиқ.

Фармакокинетикаси

Панкреатик (меъда ости беги) ферментлари - овқатни ҳазм қилиниши ва ўзлаштирилишига ёрдам берувчи табиий моддалардир. Препарат капсулаларида сақланувчи пеллетларнинг плёнка қобиги фаол ферментларни меъданинг кислотали муҳити таъсиридан ҳимоя қилади. Ферментларнинг пеллетлардан ажралиб чиқарилиши ингичка ичакда юз беради. Панкреатин ферментлари бошқа ҳамма оқсиллар каби, асосан ичакда аутолиз ва протеолиз натижасида фаолсизлантирилади ва парчланади.

Препарат билан қабул қилинган ферментларнинг оз миқдори аҳлат билан чиқарилади.

Қўлланилиши

Меъда ости безининг ташқи секретор фаолиятини (сурункали панкреатит, муковисцидоз ва ҳ.) етишмовчилиги.

Меъда, ичак, жигар, ўт-пуфагининг сурункали яллиғланиш-дистрофик касалликлари; овқат ҳазм бўлишининг бузилиши, метеоризм, диарея билан бирга кечувчи ушбу аъзоларнинг резекцияси ёки нурлантирилганидан кейинги ҳолат (мажмуавий даволаш таркибида).

Меъда-ичак йўлларининг фаолияти меъёрда бўлган пациентларда тартибсиз овқатланиш ҳолларида овқат ҳазм бўлишини яхшилаш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Капсулалар бутунлигича, чайнамасдан етарли миқдордаги сув билан бирга ютилади.

Агар бола капсулани бутунлигича юта олмаса, капсулани очиш ва ичидагисини бир оз миқдордаги сув еки мева шарбати билан аралаштириш мумкин. Бу аралашмани тайерлангандан сўнг дарҳол қабул қилиш лозим; уни майдалаш еки чайнаш мумкин эмас.

Доза индивидуал равишда белгиланади. Даволаш минимал дозалардан бошланади: бир ёки икки капсула асосий овқат қабул қилишлар билан бирга кунига уч марта. Препаратни шунингдек енгил овқатланишда ҳам қўллаш мумкин. Агар қўлланаётган доза овқат ҳазм қилинишининг бузилишларини бартараф қилиш учун етарли бўлмаса, дозани аста-секин ошириш мумкин.

Энг кичик самарали дозани, айниқса муковисцидозли пациентларда қўллаш керак.

Болалар

Муковисцидозда дозалаш; муковисцидоз билан касалланган болаларда дозалар 500 дан 2500 Ph. Eur. липаза бирлиги / тана вазни кг / ҳар бир овқат қабул қилишгача ўзгаради.

Бунда дозировка индивидуал равишда белгиланади. Дозалар касаллик оғирлиги, ичак қисқаришлари миқдори, стеаторея даражаси, ёғларни қабул қилиш ва бўй ва вазнини ортишига қараб мувофиқлаштирилиши керак.

4 ёшдан кичик болаларга даволаниш аввалида бошлангич доза асосан ҳар бир овқат қабулига 1000 липазалар бирлиги / кг ни ва 4 ёшдан катта болаларга 500 липазалар бирлиги / кг ни ташкил этади.

Кўпгина пациентларда препарат дозаси 10000 липаза бирлиги / кг тана вазнидан ортиқ бўлиши мумкин эмас.

Ножўя таъсирлари

Панзинорм 10000® кам ҳолларда нохуш самараларни чақиради. Улар пайдо бўлганида препарат қабул қилишни тўхтатиш керак.

Иммун тизими томонидан:

Юқори сезувчанлик реакциялари, хусусан тери тошмаси ва қичишиш, ҳамда нафас йўлларининг обструкцияси ривожланиши мумкин.

Меъда-ичак йўллари томонидан:

Кўнгил айнаши, қусиш, қоринда оғриқ, қабзиятлар ёки диарея, оғиз ёки анал тешиги атрофидаги терининг, айниқса препарат юқори дозаларда қабул қилинганида таъсирланиши.

Муковисцидозли пациентларда панкреатик ферментлар юқори дозаларда (суткада 10 000 ТБ Ph. Eur. липаза/кг тана вазнигадан ортиқ) қабул қилинганида, кам ҳолларда чамбар ичакнинг илеоцекал соҳасида ва кўтарилувчи қисмида стриктурлар ривожланиши мумкин (фиброз колонопатия). Қоринда оғриқ ёки тиқилиш ҳисси пайдо бўлганида ёки кучайганида фиброз колонопатияни истисно қилиш керак.

Бошқалар:

Гиперурекемия, гиперурикозурия, фолат кислотасининг танқислиги.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг фаол ёки ёрдамчи компонентларига ёки чўчка оксидига юқори сезувчанлик. Ўткир панкреатит ёки сурункали панкреатитнинг зўрайишида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Панкреатик ферментлар фолат кислотасининг сўрилишини бостиради. Ўхшаш таъсирга эга бўлган бошқа препаратлар (масалан, бикарбонатлар ёки циметидин) бир вақтда қабул қилинганда ёки панкреатиннинг юқори дозалари билан узоқ муддат даволанганда фолатларнинг қон зардобидаги даражасини вақти-вақтида назорат қилиш ва/ёки фолат кислотасини кўшимча қабул қилиш тавсия қилинади.

Панкреатин акарбоза ва миглитолнинг самарасини камайтириши мумкин. Кислотали муҳитга чидамли Панзинорм® 10 000 капсулалардаги пеллетлар ўн икки бармоқ ичакда парчаланди. Агар ўн икки бармоқ ичак ичидагиси кислотали муҳитга эга бўлса, ферментлар ўз вақтида ажралиб чиқмаслиги мумкин. Меъдада хлорид кислотасининг секрециясини камайтирувчи препаратларни (гистамин H₂-рецепторлари блокаторлари ёки протон насоси ингибиторлари) бир вақтда қўллаш, айрим пациентларда Панзинорм® 10 000 дозасини камайтириш имконини беради.

Панкреатин темирнинг сўрилишини камайтириши мумкин, аммо бу ўзаро таъсирнинг клиник аҳамияти аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Муковисцидозда панкреатик ферментлар юқори дозаларда қабул қилинган ҳолда (суткада 10 000 ТБ Ph. Eur липаза/кг тана вазнигадан ортиқ) камдан-кам чамбар ичакнинг илеоцекал соҳасида ва кўтариловчи қисмида стриктурларнинг ривожланиши (фиброз колонопатия) мумкин. Агар Панзинорм® 10 000 капсулаларини қабул қилишда ичак ўтказмаслигининг белгилари пайдо бўлса, фиброз колонопатияни истисно қилиш керак.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даври

Панкреатинни ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллашнинг хавфсизлиги бўйича клиник маълумотлар йўқ. Меъда ости безининг ферментлари меъда-ичак йўлларида сўрилмайди. Ҳомиладор ва эмизикли аёллар препаратни фақат шифокор тавсиясига кўра қўллашлари мумкин, агар уларни потенциал фойдаси болага нисбатан бўлган хавфни оқласа.

Автомобилни ва потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препаратнинг автомобилни ва потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири аниқланмаган.

Дозанинг ошириб юборилиши

Белгилари: кўнгил айниши, қусиш, диарея, гиперурикемия ва урикозурия, анал соҳаси олди терисининг таъсирланиши; муковисцидозли пациентларда кам ҳолларда фиброз колонопатия ривожланади.

Даволаш: препаратни бекор қилиш, яхши гидратация ва симптоматик даволаш қўлланади.

Чиқарилиш шакли

7 капсуладан ОПА/Ал/ПВХ фольга ва алюминий фольгали блистерда.

3, 8 ёки 12 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

25⁰С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича шикоят (таклиф)ларни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили«КРКА, д.д., Ново место» нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси
100015, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Афросиёб кўчаси, 14
Тел.: +99871 150 2828, +99871 150 2929, телефакс: +99871 150 1044