КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панзинорм 10 000

Panzynorm 10 000

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007107/09- 070518
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панзинорм 10 000

Международное непатентованное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав

<u>на 1 капсулу</u>

<u>Ядро пеллет</u>

Действующее вещество:

Панкреатин (свиной)[1] в форме пеллет 96,558 мг[2] – 123,915 мг[2]

Масса действующего вещества в сумме: 106,213 м – 136,307 мг

<u>Оболочка пеллет</u>

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия[3], триэтилцитрат, тальк, симетикон, 30 % эмульсия[4]

<u>Состав твердых желатиновых капсул:</u>

Корпус:

Титана диоксид (Е171), желатин

Крышечка:

Титана диоксид (Е171), желатин

[1] Панкреатин, соответствующий 10 000 ЕД. Евр.Фарм. липазы, 7 200 ЕД. Евр.Фарм. амилазы, 400 ЕД. Евр.Фарм. протеазы.

[2] + избыток для обеспечения стабильности:

- по массе (10 %) 9,655 мг – 12, 392 мг

- по ферментной активности, только относительно активности липазы, (10 %).

[3] Полимерная дисперсия содержит 0,2 % натрия лаурилсульфата и 0,7 % полисорбата-80, в качестве эмульгаторов.

[4] 30 % Эмульсия содержит 2,5 % метилцеллюлозы, 0,1 % сорбиновой кислоты.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус и крышечка непрозрачные, белого цвета. Содержимое капсул: пеллеты от светло-серовато-коричневого до коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы (метеоризм, изменение частоты и консистенции стула). Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Препарат Панзинорм 10 000 представляет собой желатиновые капсулы, содержащие свиной панкреатин в форме пеллет, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни пеллет. Данный принцип разработан с целью одновременного пассажа (поступления) пеллет с пищей из желудка в кишечник и тщательного перемешивания пеллет с кишечным содержимым, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда пеллеты достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро растворяется (при pH > 5,5), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

Фармакокинетика

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете

желудочно-кишечного тракта. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим при прохождении через желудочно-кишечный тракт ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

Показания к применению

Заместительная терапия экзокринной (ферментной) недостаточности поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной снижением ферментной активности поджелудочной железы вследствие нарушения продукции, регуляции секреции, доставки панкреатических ферментов или повышенного их разрушения в просвете кишечника, что вызвано разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и наиболее часто встречающейся при:

- муковисцидозе;
- хроническом панкреатите;
- после операции на поджелудочной железе;
- после гастрэктомии;
- раке поджелудочной железы;
- частичной резекции желудка (например, Бильрот II);
- обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования);
- синдроме Швахмана-Даймонда;
- состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении питания.

Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлено абсорбции ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается.

Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка через грудное молоко.

Ферменты поджелудочной железы можно принимать женщинам в период грудного вскармливания.

При необходимости приема при беременности или в период грудного вскармливания препарат Панзинорм 10 000 следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т. ч. легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости.

Дозу препарата Панзинорм 10 000 подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а пеллеты добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус (pH < 5,5), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус (pH < 5,5). Например, пеллеты можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5. Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь пеллет с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание пеллет, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось пеллет.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

- Доза зависит от массы тела и должна составлять 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 и взрослых.
- Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.
- У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10 000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4 000 липазных единиц/г потребленного жира.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25 000 до 80 000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски – половина индивидуальной дозы.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто (≥ 1/10): боль в области живота;

часто (≥ 1/100, < 1/10): тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея;

частота неизвестна: стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

Желудочно-кишечные расстройства связаны, главным образом, с основным заболеванием. Частота возникновения таких нежелательных реакций, как боль в области живота и диарея, была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто (≥ 1/1000, < 1/100): кожная сыпь;

частота неизвестна: кожный зуд, крапивница.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных побочных

эффектах были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по взаимодействию не проводилось.

Особые указания

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности, при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат Панзинорм 10 000 в дозе более 10 000 липазных единиц/кг в сутки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Панзинорм 10 000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые.

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

3, 8 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Т. В. Тамкович

Прошито и пронумеровано и скреплено печатью 7 листа(ов).
Должность Руководитель отдела регистрации
ФИО Тамкович Т. В.

(подпись) М.П.
«7» марта 2018 года

МИНЗДРАВ РОССИИ
СОГЛАСОВАНО
ПСР-000101/09-070518

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ИСТРА
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ГР. № 1 ИСТРА
ДЕЛЕСТРАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ
"КРКА-РУС"
2