

ІНСТРУКЦІЯ**для медичного застосування лікарського засобу****ПАНКРЕАЗИМ 10000****(PANCREAZIM 10000)****Склад:**

діюча речовина: панкреатин;

1 таблетка гастрорезистентна містить панкреатин з ферментативною активністю не менше 10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur., 7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur., 400 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, натрію кроскармелоза, повідон 25, магнію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, пропіленгліколь, титану діоксид (Е 171), кармоїзин (Е 122).

Лікарська форма. Таблетки гастрорезистентні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати (ліпаза, протеаза та ін.).

Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Поліферментний препарат. Панкреатичні ферменти (ліпаза, амілаза та протеаза), які входять до його складу, полегшують перетравлювання жирів, вуглеводів, білків, що сприяє їх повному всмоктуванню у тонкому кишечнику. При захворюваннях підшлункової залози препарат компенсує недостатність її зовнішньосекреторної функції і сприяє покращенню процесу травлення.

Фармакокінетика.

Оболонка, що покриває таблетку, не розчиняється під дією шлункового соку та захищає ферменти від їх інактивації шлунковим соком. Тільки під дією нейтрального або слабколужного середовища тонкого кишечнику відбувається розчинення оболонки і вивільнення ферментів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання, які супроводжуються порушенням процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, таких як хронічний панкреатит.

Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечнику, функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечнику, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі.

Здуття кишечнику та підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Противоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини та інших компонентів препарату. Гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту, кишкова непрохідність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат знижує всмоктування заліза при тривалому застосуванні, тому у разі необхідності слід одночасно призначати препарати заліза. Одночасне застосування антацидних засобів, які містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, може призвести до зниження ефективності панкреатину. Одночасне застосування з таніном, спиртовмісними засобами може призвести до зниження ефективності панкреатину.

Ферменти підшлункової залози пригнічують всмоктування фолієвої кислоти. При одночасному прийомі бікарбонатів та циметидину з великими

дозами ферментів підшлункової залози рекомендується періодично проводити аналіз концентрації солей фолієвої кислоти у сироватці крові та забезпечити додатковий прийом фолієвої кислоти, якщо це необхідно. Ферменти підшлункової залози можуть зменшувати ефективність акарбози та міглітолу.

Особливості застосування.

При наявності симптоматики, подібної до стану кишкової непрохідності, необхідно пам'ятати про можливість появи кишкових стриктур. Рекомендується контролювати всі незвичні симптоми, особливо при прийомі більше 10000 ОД Ph. Eur. ліпази/кг/добу.

Препарат містить активні ферменти, які можуть пошкоджувати слизову оболонку ротової порожнини, тому таблетки потрібно ковтати цілими, не розжовуючи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні дані щодо безпечності ліпази, амілази та протеази у період вагітності.

Під час досліджень на тваринах не було виявленого прямого або непрямого негативного впливу на вагітність, розвиток ембріона, пологи або постнатальний розвиток.

Слід з обережністю призначати вагітним жінкам. Ферменти не всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту, проте ризик не можна виключати. Лікарський засіб слід застосовувати вагітним та жінкам, які годують груддю, тільки у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не спостерігалось жодного впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату залежить від дефіциту панкреатичних ферментів у дванадцятипалій кишці і встановлюється індивідуально.

Якщо немає інших рекомендацій, а також у разі вживання важкоперетравлюваної рослинної їжі, жирної або незвичної їжі приймати по 1 – 2 таблетки. В інших вищезазначених випадках при виникненні розладів травлення рекомендована доза становить 2 – 4 таблетки. При необхідності дозу препарату можна збільшити. Збільшення дози з метою зменшення симптомів захворювання, наприклад стеатореї або болю у животі, потрібно проводити тільки під контролем лікаря. Добова доза ліпази не має перевищувати 15 000 – 20 000 ОД Ph. Eur. на 1 кг маси тіла.

Таблетки приймати під час їди, ковтаючи цілими та запиваючи значною кількістю рідини, наприклад 1 склянкою води.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем в індивідуальному порядку.

Питання про дозування препарату і тривалість лікування для дітей вирішує лікар.

Препарат призначати у добовій дозі, що необхідна для нормалізації випорожнення, але не більше 1 500 ОД Ph. Eur. ліпази на 1 кг маси тіла дитини віком до 12 років. Для дітей віком від 12 років добова доза ферментів не повинна перевищувати 15 000 – 20 000 ОД Ph. Eur. ліпази на 1 кг маси тіла.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Симптоми. Можливе підсилення побічних ефектів. Під час прийому надзвичайно високих доз інших препаратів із порошку підшлункових залоз спостерігалися гіперурикемія та гіперурикозурія, у дітей – запор.

Лікування. Припинення прийому препарату, достатня гідратація та симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти виникнення побічних реакцій використовується така класифікація: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ і $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ і $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ і $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, частота невідома (оцінка не може бути проведена за наявними даними).

З боку серцево-судинної системи: частота невідома: тахікардія.

З боку імунної системи: дуже рідко: алергічні реакції негайного типу (шкірне висипання, свербіж, чхання, сльозотеча, бронхоспазм), анафілактичні реакції. Частота невідома: барвник кармоїзин (E 122) може спричинити алергічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко: при застосуванні високих доз панкреатину (більше 10000 ОД Ph. Eur. ліпази/кг маси тіла/добу) можуть утворюватись звуження в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки; діарея, біль у животі, нудота, блювання, зміна характеру випорожнень; можливий розвиток непрохідності кишечника, запор.

З боку шкіри і підшкірних тканин: частота невідома: кропив'янка, гіперемія, свербіж, ангіоневротичний набряк.

З боку сечостатевої системи: частота невідома: можливе підвищене виділення сечової кислоти із сечею, особливо при застосуванні високих доз панкреатину. Для уникнення утворення сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати її вміст у сечі.

Загальні порушення: частота невідома: відчуття жару, загальна слабкість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2 або по 5 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПАНКРЕАЗИМ 10000

(PANCREAZIM 10000)

Состав:

действующее вещество: панкреатин;

1 таблетка гастрорезистентная содержит панкреатин с ферментативной активностью не менее 10 000 липолитических ЕД Ph. Eur., 7 500 амилолитических ЕД Ph. Eur., 400 протеолитических ЕД Ph. Eur.;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, натрия кроскармеллоза, повидон 25, магния стеарат, метакрилатного сополимера дисперсия, тальк, пропиленгликоль, титана диоксид (Е 171), кармоизин (Е 122).

Лекарственная форма. Таблетки гастрорезистентные.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, с верхней и нижней выпуклыми поверхностями, розового цвета, со слабым специфическим запахом. На разломе под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм. Средства, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты (липаза, протеаза и др.).

Код АТХ А09А А02.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Полиферментный препарат. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза и протеаза), входящие в его состав, облегчают переваривание жиров, углеводов, белков, что способствует их полному всасыванию в тонком кишечнике. При заболеваниях поджелудочной железы препарат компенсирует недостаточность ее внешнесекреторной функции и способствует улучшению процесса пищеварения.

Фармакокинетика.

Оболочка, покрывающая таблетку, не растворяется под воздействием желудочного сока и защищает ферменты от их инактивации желудочным соком. Только под воздействием нейтральной или слабощелочной среды тонкого кишечника происходит растворение оболочки и высвобождение ферментов.

Клинические характеристики.***Показания.***

Заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса переваривания пищи вследствие недостаточного выделения пищеварительных ферментов поджелудочной железой, таких как хронический панкреатит.

Состояния после одновременной резекции желудка и тонкого кишечника, функциональное ускорение прохождения пищи через кишечник, расстройства кишечника, одновременное употребление тяжелоперевариваемой растительной, жирной и непривычной пищи.

Вздутие кишечника и подготовка к рентгенологическим или ультразвуковым диагностическим исследованиям.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам препарата. Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, кишечная непроходимость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат снижает всасывание железа при длительном применении, поэтому в случае необходимости следует одновременно назначать препараты железа. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

Одновременное применение с танином, спиртсодержащими средствами может привести к снижению эффективности панкреатина.

Ферменты поджелудочной железы угнетают всасывание фолиевой кислоты. При одновременном приеме бикарбонатов и циметидина с большими дозами ферментов поджелудочной железы рекомендуется периодически проводить анализ концентрации солей фолиевой кислоты в сыворотке крови и обеспечить дополнительный прием фолиевой кислоты, если это необходимо.

Ферменты поджелудочной железы могут уменьшать эффективность акарбозы и миглитола.

Особенности применения.

При наличии симптоматики, подобной состоянию кишечной непроходимости, необходимо помнить о возможности появления кишечных стриктур. Рекомендуется контролировать все необычные симптомы, особенно при приеме более 10000 ЕД Ph. Eur. липазы/кг/сутки.

Препарат содержит активные ферменты, которые могут повреждать слизистую оболочку ротовой полости, поэтому таблетки следует глотать целыми, не разжевывая.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Отсутствуют данные относительно безопасности липазы, амилазы и протеазы в период беременности.

Во время исследования на животных не было обнаружено прямого или непрямого негативного влияния на беременность, развитие эмбриона, роды или постнатальное развитие.

Следует с осторожностью назначать беременным женщинам. Ферменты не всасываются из желудочно-кишечного тракта, однако риск не может быть исключен. Лекарственное средство следует применять беременным и женщинам, кормящим грудью, только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не наблюдалось никакого влияния на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.

Способ применения и дозы.

Доза препарата зависит от дефицита панкреатических ферментов в двенадцатиперстной кишке и устанавливается индивидуально.

Если нет других рекомендаций, а также в случаях употребления тяжелоперевариваемой растительной пищи, жирной или непривычной пищи, принимать по 1 – 2 таблетки. В других вышеуказанных случаях при возникновении расстройств пищеварения рекомендованная доза составляет 2 – 4 таблетки. При необходимости дозу препарата можно увеличить. Увеличение дозы с целью уменьшения симптомов заболевания, например стеатореи или боли в животе, нужно проводить только под контролем врача. Суточная доза липазы не должна превышать 15 000 – 20 000 ЕД Ph. Eur. на 1 кг массы тела.

Таблетки принимать во время еды, глотая целыми и запивая значительным количеством жидкости, например 1 стаканом воды.

Длительность лечения зависит от протекания болезни и определяется врачом в индивидуальном порядке.

Вопрос о дозировании препарата и длительность лечения для детей решает врач.

Препарат назначать в суточной дозе, необходимой для нормализации испражнения, но не более 1 500 ЕД Ph. Eur. липазы на 1 кг массы тела ребенка до 12 лет. Для детей старше 12 лет суточная доза ферментов не должна превышать 15 000 – 20 000 ЕД Ph. Eur. липазы на 1 кг массы тела.

Дети.

Применять детям старше 3 лет.

Передозировка.

Симптомы. Возможно усиление побочных эффектов. Во время приема чрезвычайно высоких доз других препаратов из порошка поджелудочных желез наблюдались гиперурикемия и гиперурикозурия, у детей – запор.

Лечение. Прекращение приема препарата, достаточная гидратация и симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Для оценки частоты возникновения побочных реакций используется следующая классификация: очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ и $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$; редко: $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10000$, частота неизвестна (оценка не может быть проведена по имеющимся данным).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна: тахикардия.

Со стороны иммунной системы: очень редко: аллергические реакции немедленного типа (кожные сыпи, зуд, чихание, слезотечение, бронхоспазм), анафилактические реакции. Частота неизвестна: краситель кармоизин (E 122) может вызвать аллергические реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко: при применении высоких доз панкреатина (свыше 10000 ЕД Ph. Eur. липазы/кг массы тела/сутки) могут образовываться сужения в илеоцекальном участке и в восходящей части ободочной кишки; диарея, боль в животе, тошнота, рвота, изменение характера испражнений; возможно развитие непроходимости кишечника, запор.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна: крапивница, гиперемия, зуд, ангионевротический отек.

Со стороны мочеполовой системы: частота неизвестна: возможно повышенное выделение мочевой кислоты с мочой, особенно при применении высоких доз панкреатина. Во избежание образования мочекислых конкрементов у таких больных следует контролировать ее содержание в моче.

Общие нарушения: частота неизвестна: ощущения жара, общая слабость.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 2 или по 5 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.