

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕНЗИБЕНЕ
(ENZYBENE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: панкреатин;

1 таблетка містить панкреатину 140 мг, що відповідає активності амілази 4200 ОД, ліпази 3500 ОД, протеази 250 ОД;

допоміжні речовини: повідон К-30, натрію хлорид, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк очищений, магнію стеарат, покриття Opadry white OY-IN-58903т (целюлози ацетилфталат, триацетин, титану діоксид (Е171), сорбітанолат)

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, білого або майже білого кольору, допускається шерохватість поверхні, ядро таблетки в розрізі має світло-бежевий колір.

Назва і місце знаходження виробника.

Виробник. Русан Фарма Лтд.

58-Д, Говт. Інд. Істейт, Чаркоп, Кандівалі (Вест), Мумбай – 400 067, Індія.

Заявник. ратіофарм Індія Пвт. Лімітед

601 Омега, Хіранандані Бізнес Парк, Мумбай - 400 076, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Фармакологічні властивості. Панкреатин – фермент підшлункової залози, який бере участь у перетравлюванні білків, жирів та вуглеводів у травному тракті. Вирішальним фактором є ферментна активність ліпази, а також вміст трипсину, в той час як амілолітична активність має значення тільки при терапії муковісцидозу, оскільки, навіть при значному зниженні секреторної активності підшлункової залози, амілаза має достатню активність. Ефективність панкреатину визначається об'ємом та швидкістю, з якою ферменти вивільнюються з галенових форм.

Фармакокінетика. Оболонка таблетки, яка не розчиняється під дією шлункового соку, захищає чутливі до кислоти ферменти при проходженні через шлунок. Тільки у нейтральному або злегка лужному середовищі тонкого кишечника, відбувається розчинення оболонки і вивільнення ферментів. Панкреатин не всмоктується у травному тракті. Вивільнені ферменти діють у просвіті кишечника.

Показання для застосування.

Порушення зовнішньої секреторної функції підшлункової залози при хронічному панкреатиті, муковісцидозі; стани після одночасної резекції шлунка та тонкої кишки, при функціональному прискоренні проходження їжі по кишечнику, при порушенні в системі “печінка – жовчний міхур”, диспепсія, при одночасному вживанні важко перетравлюваної рослинної їжі, жирної їжі та незвичної їжі, при метеоризмі, для дегазації кишечника при підготовці до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гострий панкреатит.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Немає.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати у період вагітності та годування груддю.

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

Не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймають не розжовуючи, запиваючи їх великою кількістю рідини. Дозування визначається індивідуально, залежно від ступеня тяжкості порушення процесів травлення. Звичайно приймають по 1 - 2 таблетки перед їдою. Залежно від виду їжі і тяжкості порушення травлення під час їди можна додатково приймати ще 2 - 4 таблетки. Необхідна доза може бути значно вищою. Не рекомендується перевищувати добову дозу, в перерахуванні на ліпазу 15 000 - 20 000 ОД на 1 кг маси тіла.

Дозування для дітей має встановлювати лікар. Зазвичай для лікування муковісцидозу початкова доза для дітей віком до 4 років становить 1000 ОД ліпази на 1 кг маси тіла на кожний прийом їжі, а для дітей старше 4 років – 500 ОД ліпази на кг маси тіла на кожний прийом їжі.

Тривалість лікування може становити від кількох днів (при порушенні процесу травлення внаслідок похибок у дієті) до декількох місяців і більше, за необхідності замісної терапії.

Передозування.

Симптоми передозування не відомі та малоімовірні, оскільки панкреатин не всмоктується у шлунково-кишковому тракті.

Побічні ефекти.

Можуть з'явитися реакції гіперчутливості негайного типу, а також гіперергічні реакції у травному тракті після прийому панкреатину. В окремих випадках після прийому високих доз панкреатину були описані випадки утворення стиктур в ілеоцекальній ділянці та у висхідній кишці товстого кишечника у хворих, які страждають на муковісцидоз, можливі також запор і непрохідність кишечника.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Даних про взаємодію з іншими лікарськими засобами немає.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів в упаковці.

Категорія відпуску.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Без рецепта.