

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЕРМІТАЛЬ 10 000

(ERMITAL 10 000)

ЕРМІТАЛЬ 25 000

(ERMITAL 25 000)

ЕРМІТАЛЬ 36 000

(ERMITAL 36 000)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості:

Ерміталь 10 000: двоопукла тверда довгаста желатинова капсула, розміру 2, верхня частина капсули коричневого кольору, непрозора, нижня частина капсули безбарвна, прозора; капсула містить білувато-сірі двоопуклі покриті плівковою оболонкою мікротаблетки; допускається наявність специфічного запаху;

Ерміталь 25 000: двоопукла тверда довгаста желатинова капсула, розміру 0, верхня частина капсули коричневого кольору, непрозора, нижня частина капсули безбарвна, прозора; капсула містить білувато-сірі двоопуклі покриті плівковою оболонкою мікротаблетки; допускається наявність специфічного запаху;

Ерміталь 36 000: двоопукла тверда довгаста желатинова капсула, розміру 00, верхня частина капсули коричневого кольору, непрозора, нижня частина капсули безбарвна, прозора; капсула містить білувато-сірі двоопуклі покриті плівковою оболонкою мікротаблетки; допускається наявність специфічного запаху.

склад:

1 капсула 10 000 ОД містить панкреатину з підшлункової залози свині з активністю ліпази 10 000 ОД, активністю амілази мінімально 9 000 ОД, активністю протеази мінімально 500 ОД;

1 капсула 25 000 ОД містить панкреатину з підшлункової залози свині з активністю ліпази 25 000 ОД, активністю амілази мінімально 22 500 ОД, активністю протеази мінімально 1 250 ОД;

1 капсула 36 000 ОД містить панкреатину з підшлункової залози свині з активністю ліпази 36 000 ОД, активністю амілази мінімально 18 000 ОД, активністю протеази мінімально 1 200 ОД.

допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, кросповідон, колоїдний безводний діоксид кремнію, стеарат магнію, сополімер метакрилової кислоти та етилакрилата (1:1), триетилцитрат, тальк, симетикон, 20% емульсія, монтан-гліколевий віск, желатин, червоний оксид заліза (Е 172), чорний оксид заліза (Е 172), діоксид титану (Е 171), лаурилсульфат натрію.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби замісної терапії, що застосовуються при порушеннях травлення. Поліферментні препарати. Код АТС А09АА02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ерміталь містить стандартний високоактивний панкреатин, отриманий з підшлункової залози свині у вигляді мікрогранул, резистентних до впливу шлункового соку. Препарат є ферментним засобом, що заповнює дефіцит ферментів підшлункової залози, має протеолітичну, амілолітичну та ліполітичну дію. Ферменти, що входять до складу препарату (ліпаза, альфа-амілаза, трипсин, хімотрипсин), сприяють розщепленню білків до амінокислот, жирів - до гліцерину та жирних кислот, крохмалю - до декстринів і моносахаридів, поліпшує функціональний стан шлунково-кишкового тракту (ШКТ), нормалізує процеси травлення.

Форма випуску лікарського засобу забезпечує повне вивільнення резистентних до дії шлункового соку мікрогранул з капсули в шлунку з наступним дрібнодисперсним перемішуванням мікрогранул з

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

хімусом, а також швидким виділенням ферментів з мікрогранул у дванадцятипалій кишці при рН >5. Продукти розщеплення панкреатичними ферментами всмоктуються в кишечнику безпосередньо, або після розщеплення кишковими ферментами.

Фармакокінетика.

Ферменти підшлункової залози, що входять до складу препарату, не всмоктуються в травному тракті, інактивуються та перетравлюються в кишечнику.

Показання для застосування. Недостатність екзокринної функції підшлункової залози у дорослих і дітей, яку спричиняють: муковісцидоз, хронічний панкреатит, панкреатектомія, тотальна гастректомія, рак підшлункової залози, операції з накладенням шлунково-кишкового анастомозу (наприклад резекція шлунка за Більротом II), обструкція панкреатичної чи загальної жовчної протоки (наприклад пухлиною), синдром Швахмана-Даймонда та інші захворювання, що супроводжуються екзокринною недостатністю підшлункової залози.

Спосіб застосування та дози.

Капсули ковтають цілком під час прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини (вода, соки); при утрудненні ковтання капсули можна розкрити і їх вміст додати до рідкої їжі. Роздрібнення або розжовування мікрогранул або додавання їх до їжі з рН <5,5 призводить до руйнування оболонки, що захищає гранули від дії шлункового соку.

Дози препарату підбирають індивідуально залежно від тяжкості та перебігу захворювання. Зазвичай рекомендується приймати 2-4 капсули Ерміталя 10 000, або 1-2 капсули Ерміталя 25 000, або 1 капсулу Ерміталя 36 000 під час кожного прийому їжі. За необхідністю доза може бути збільшена. Збільшення дози повинне контролюватися лікарем. Не можна перевищувати добову дозу ферментів у межах 15-20 тис. одиниць на кг маси тіла. Терапія повинна проводитися на фоні прийому великої кількості рідини.

Дозування при муковісцидозі.

Початкова доза для дітей з масою тіла від 10 кг та віком до чотирьох років становить 1000 ОД ліпази на кілограм маси тіла на кожний прийом їжі і для дітей віком від чотирьох років – 500 ОД ліпази на кілограм маси тіла на кожний прийом їжі.

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від тяжкості захворювання, контролю стеатореї і підтримки належного нутритивного статусу.

Підтримуюча доза для більшості пацієнтів не повинна перевищувати 10000 ОД ліпази на кілограм маси тіла на добу.

Побічна дія.

Шлунково-кишкові розлади: біль у животі, рідше – запор, зміни характеру випорожнень, пронос, блювання і нудота.

Шкіра і підшкірні тканини: рідко можуть виникати шкірні алергічні реакції або реакції гіперчутливості. У хворих на муковісцидоз, які приймали високі дози інших препаратів панкреатину, можуть спостерігатися звуження ілеоцекального відділу кишечника і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія), а також коліт, але немає доказів зв'язку між прийомом препарату і виникненням фіброзуючої колонопатії. Проте як запобіжний захід рекомендовано у разі появи незвичних абдомінальних симптомів або зміни характеру симптомів основного захворювання виключити можливість ураження товстої кишки, особливо якщо пацієнт приймає більше 10000 ОД ліпази/кг/добу.

Протипоказання.

- відома гіперчутливість до ферментів підшлункової залози,
- гострий панкреатит,
- загострення хронічного панкреатиту
- період вагітності.

Передозування.

Симптоми: гіперурікозурия, гіперурікемія.

Лікування: скасування прийому препарату, симптоматична терапія.

Особливості застосування.

При рекомендованому прийомі препарату у великих дозах варто ретельно контролювати незвичайні симптоми та побічні ефекти з боку органів шлункового-кишкового тракту.

При тривалому застосуванні при муковісцидозі можливий розвиток запорів, стриктур здухвинної та сліпої кишки, коліт.

Вагітність і лактація.

Не слід застосовувати під час вагітності, у період годування груддю необхідно оцінювати співвідношення ризик/користь.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Прийом препарату не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При прийомі препарату може знижуватися всмоктування фолієвої кислоти, а також може знижуватися ефект протидіабетичних препаратів, акарбози та міоглітоля.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепту.

Упаковка. По 20, 50 або 100 капсул у скляних флаконах темного скла. По 1 флакону вміщують в картонну пачку.

Виробник. Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина.

Адреса. Піннауаллее 4, 25436 Ютерсен, Німеччина.

Власник торгової ліцензії -дистриб'ютор: Грюненталь Гмбх, Німеччина.

Адреса. 52099, Аахен, Німеччина