

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Панзинорм® форте - Н
(Panzynorm® forte - N)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить 269,12 – 279,44 мг панкреатину (свиного) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, метакрилатний сополімер, триетилцитрат, титану діоксид (E171), тальк, симетикон-емульсія, ароматизатор ваніліновий, ароматизатор бергамотовий, макрогол 6000, натрію кармелоза, полісорбат 80.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Від білого до світло-сірого кольору, гладенькі, круглі, опуклі, ароматні таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника. КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які покращують травлення, включаючи ферменти.

Поліферментні препарати.

Код АТС А09А А02.

Препарат містить високоактивні природні ферменти підшлункової залози: ліпазу, амілазу та протеазу. Ці речовини звичайно виділяються під час прийому їжі у тонкий кишечник і сприяють розкладу та перетравлюванню окремих харчових сполук. Ліпаза гідролізує жири в жирні кислоти та гліцерин, таким чином забезпечуючи всмоктування їх та жиророзчинних вітамінів. Амілаза бере участь у перетворенні вуглеводів на декстрини та цукор. Протеази беруть участь у перетравлюванні білків. Інгредієнти, що входять до складу препарату, отримані з підшлункової залози свині і дуже подібні до аналогічних ферментів людини. Спеціальне покриття таблеток не розчиняється в шлунковому соку. Внаслідок цього ферменти виділяються у тонкому кишечнику, де вони і діють, компенсуючи нестачу ферментів, яка спостерігається при порушенні функції підшлункової залози.

Ферменти є природними компонентами, які покращують травлення. Плівкова оболонка таблетки захищає чутливі до дії шлункового соку ферменти під час проходження через шлунок від інактування кислотою. Розчинення оболонки відбувається в кишечнику, де ферменти беруть участь у процесах аутолізу та протеолізу. Ферменти не всмоктуються у шлунковому тракті та діють у кишечнику. Незначна частина ферментів виділяється із організму разом з фекаліями.

Показання для застосування. Недостатність екзокринної функції підшлункової залози при хронічному панкреатиті, муковісцидозі; стани після панкреатектомії, стани після операції з накладанням шлунково-кишкового анастомозу (наприклад, резекція шлунка по Більтрот II), обструкція панкреатичного або загального жовчного протоку; диспептичні явища, обумовлені функціональними порушеннями моторики кишечника внаслідок підвищеної знервованості або кишкової інфекції, дискінезія жовчних протоків, диспепсія при вживанні важкоперетравлюваної рослинної або жирної їжі.

Препарат також можна застосовувати для елімінації газів перед проведенням діагностичних процедур (рентгенологічні та ультразвукові дослідження) та у випадку метеоризму, спричиненого вищевказаними порушеннями.

Протипоказання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- Підвищена чутливість до білків свинини або інших інгредієнтів препарату.
- Гострий панкреатит або загострення перебігу хронічного панкреатиту.

Особливі застереження.

Оболонка таблетки захищає слизову оболонку ротової порожнини від пошкодження активними ферментами підшлункової залози, що входять до складу таблетки, а також захищає ферменти від інактивуєчої дії хлористоводневої кислоти шлункового соку. Тому таблетки, вкриті плівковою оболонкою, слід ковтати цілими, не розкусуючи їх.

У деяких хворих на муковісцидоз великі дози ферментів підшлункової залози (більше 10 000 ОД ліпази/кг маси тіла/добу) спричиняли виникнення стриктур товстої кишки чи ілеоцекальної частини кишки (фіброзуюча колонопатія). У разі виникнення у пацієнтів, які приймають Панзинорм форте – Н, ознак непрохідності товстої кишки слід перевірити їх на фіброзуючу колонопатію як можливу причину.

Не слід перевищувати рекомендовані дози та тривалість призначеного лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Відсутні дані щодо шкідливого впливу препарату Панзинорм форте – Н у період вагітності або годування груддю. Ферменти не всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту. Але препарат рекомендовано застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом і роботі з іншими механізмами. Але потрібно враховувати, що у деяких пацієнтів іноді може мати місце запаморочення, яке може впливати на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Діти. Не рекомендовано застосування препарату дітям віком до 15 років, оскільки таблетка Панзинорм форте – Н вкрита плівковою оболонкою та не може бути поділена.

Спосіб застосування та дози. Дозу потрібно визначати індивідуально для кожного хворого залежно від індивідуальних потреб пацієнта, стану функціонування підшлункової залози та складу їжі. Панзинорм форте – Н слід застосовувати під час прийому їжі, запиваючи великою кількістю рідини. Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи і не ламаючи їх.

Муковісцидоз. Рекомендована початкова доза – 1 таблетка протягом основного прийому їжі тричі на добу. Доза може бути збільшена, якщо це необхідно. Не рекомендується перевищувати дозу 10 000 ОД ліпази/кг маси тіла/добу.

Хронічний панкреатит та інші види екзокринної недостатності підшлункової залози. Лікування розпочинають з 1 таблетки під час основного прийому їжі. Пацієнтам з більш тяжкими випадками екзокринної недостатності підшлункової залози застосовують вищі дози для зменшення проявів стеатореї та підтримання належного стану харчування: до 40 000 ОД ліпази (2 таблетки) під час основного прийому їжі та 20 000 ОД ліпази (1 таблетка) під час додаткового прийому їжі.

Якщо вчасно не прийнято таблетку разом із їжею, необхідно дочекатися наступного прийому їжі і продовжити звичайне застосування таблеток (без подвоєння дози).

Не рекомендується перевищувати дозу 75 000 ОД ліпази на прийом їжі.

Тривалість лікування препаратом не обмежена.

Передозування. У разі застосування доз, які значно перевищують рекомендовані, відразу ж зверніться до лікаря.

Відсутні дані щодо системної інтоксикації при передозуванні. Однак у разі прийому надмірної кількості таблеток може спостерігатися нудота, блювання, діарея, гіперурикемія, гіперурикозурія, періанальний свербіж та непрохідність кишечника. Дуже рідко у хворих на муковісцидоз, які приймали надмірну кількість таблеток, може спостерігатися фіброзуюча колонопатія. Терапія симптоматична.

Побічні ефекти. Тяжкі побічні ефекти спостерігаються дуже рідко. Якщо у пацієнта виникло будь-яке з

таких порушень, як набряк обличчя, рота, губ або горла, а внаслідок цього ускладнення дихання або ковтання; набряк рук і ніг, висипи на шкірі, запаморочення або жовтяниця при прийомі таблеток Панзинорм форте – Н потрібно припинити і негайно звернутися до лікаря. Такі симптоми свідчать про можливу тяжку реакцію гіперчутливості і про те, що хворий потребує негайної медичної допомоги. Якщо пацієнт відчуває біль і здуття у животі, сильні спазми, треба розглянути можливість появи фіброзуючої колонопатії.

При прийомі високих доз можуть спостерігатись випорожнення м'якої консистенції чи запор, гіперурикемія, гіперурикозурія та недостатність солей фолієвої кислоти. У поодиноких випадках у пацієнтів з муковісцидозом прийом препарату у високих дозах (більше 10000 ОД ліпази/кг маси тіла/добу) може призводити до утворення стриктур товстої кишки або ілеоцекального відділу кишки. Більш поширеними побічними ефектами є слабкість, блювання і біль у животі.

Якщо Ви спостерігаєте будь-який побічний ефект, не зазначений в інструкції, повідомте про це Вашого лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. 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 в сироватці та забезпечити додатковий прийом фолієвої кислоти, якщо це необхідно.

Ферменти підшлункової залози можуть зменшувати всмоктування заліза, але клінічне значення цієї взаємодії не відоме.

Сумісне застосування інгібіторів H₂-рецепторів чи інгібіторів протонного насоса може підвищити ефективність ферментів підшлункової залози та може дозволити деяким пацієнтам приймати менші дози препарату Панзинорм форте – Н.

Термін придатності. 3 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від вологи місці.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10, № 30, № 100 разом із засобом для поглинання вологи у скляному флаконі, в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.