

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Панзинорм 10 000
(Panzynorm 10 000)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: панкреатин (свинячий, у вигляді гранул, вкритих плівковою оболонкою);

1 капсула містить 106,213 – 136,307 мг панкреатину з ферментативною активністю ліпази – 10 000 ОД, амілази – 7 200 ОД, протеази – 400 ОД;

допоміжні речовини: метакрилатного сополімеру дисперсія, триетилцитрат, тальк, емульсія симетикону 20 %;

тверда желатинова капсула містить: желатин, титану діоксид (Е 171), натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Капсули.

Білі, матові капсули, наповнені бежево-коричневими гранулами з характерним запахом.

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

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

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

Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Ферменти підшлункової залози ліпази, амілази і протеази, що входять до складу панкреатину, забезпечують перетравлювання жирів, вуглеводів і протеїнів. Препарат компенсує ферментну недостатність підшлункової залози, прискорює катаболічний метаболізм, поліпшуючи клінічну картину порушеного травлення. Після швидкого розчинення капсули у шлунку гранули панкреатину з кислотостійкою оболонкою рівномірно перемішуються з вмістом шлунку і потрапляють до дванадцятипалої кишки, де при рН 5,5 захисна оболонка швидко розчиняється і вивільняються ферменти з ліполітичною, амілолітичною і протеолітичною активністю, що забезпечує фізіологічний процес травлення.

Висока активність ліпази відіграє важливу роль у лікуванні порушень травлення, спричинених недостатністю травних ферментів підшлункової залози. Ліпаза гідролізує жири в жирні кислоти та гліцерин, забезпечуючи таким чином їх всмоктування та всмоктування жиророзчинних вітамінів. Амілаза гідролізує вуглеводи в декстрини та цукор, а протеаза забезпечує розщеплення білків. Препарат прискорює всмоктування всіх видів поживних речовин та покращує травлення. Препарат попереджує та зменшує симптоми стеатореї, пов'язані з розладами травлення. Панкреатин зменшує біль при хронічному панкреатиті. Цей ефект пов'язаний із протеазою, яка пригнічує секрецію підшлунковою залозою власного ферменту.

Ферменти діють локально в кишечнику завдяки аутолізу та протеолізу. Невелика частина незасвоєних ферментів видаляється з організму із фекаліями.

Показання для застосування. Хронічна недостатність екзокринної функції підшлункової залози різного генеза – хронічний панкреатит, муковісцидоз, стани після панкреатектомії, операції з накладенням шлунково-кишкового анастомозу, обструкції панкреатичного або загального жовчного протоку. Функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, при захворюваннях гепатобіліарної системи, диспепсії, при вживанні важко переварюваної рослинної або жирної їжі. Елімінація газів перед проведенням діагностичних процедур (рентгенологічні та ультразвукові дослідження) та у випадку метеоризму, викликаному вищевказаними захворюваннями.

Протипоказання. Гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату, гострий панкреатит або загострення хронічного панкреатиту.

Особливості застосування. Рідко в пацієнтів із муковісцидозом застосування великих доз ферментів підшлункової залози (більше 10000 одиниць Ph. Eug. ліпази на кілограм маси тіла/доба), спричиняло виникнення стриктур товстої кишки або ілеоцекальної частини кишечника (фіброзуючої колонопатії). Якщо в пацієнта, який приймає препарат, виникли ознаки непрохідності товстої кишки, його слід перевірити на наявність фіброзуючої колонопатії, як можливу причину.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Відсутні жодні клінічні дані про безпеку прийому ферментів ліпази, амілази та протеази вагітними жінками. Тому під час вагітності або в період годування груддю препарат слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода і дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Дозування може бути скоректоване відповідно до тяжкості перебігу хвороби та вираженості симптомів стеатореї і стану харчування.

Спосіб застосування та дози. Дозу потрібно визначати індивідуально в залежності від індивідуальних потреб пацієнта, стану функціонування підшлункової залози та складу їжі.

Капсули потрібно ковтати цілими. Для полегшення прийому лікарського засобу можна вживати лише кислотостійкі гранули, не розжовуючи їх та запиваючи рідиною, або додаючи до рідкої їжі з рН менше 5,0 (наприклад, терте яблуко, йогурт, сік). Таку суміш слід вжити негайно.

Для забезпечення секреції ферментів протягом періоду травлення рекомендується вживати одну капсулу на початку прийому невеликої кількості їжі або перекусів, решту дози необхідно вжити під час основного прийому їжі.

Муковісцидоз. Рекомендована початкова доза для дітей молодше 4 років складає 1000 ОД ліпази на кг ваги тіла на кожний прийом їжі, для дітей від 4 років – 500 ОД ліпази на кг ваги тіла на кожний прийом їжі. Проте, дозування може бути скоректоване відповідно до тяжкості перебігу хвороби, вираженості симптомів стеатореї та стану харчування.

Через можливість виникнення фіброзуючої колонопатії в разі прийому великих доз ферментів підшлункової залози для більшості пацієнтів не рекомендується вживати більше, ніж 10 000 ОД ліпази/кг ваги тіла/добу.

Інші види екзокринної недостатності підшлункової залози. Дозу слід підбирати індивідуально в залежності від індивідуальних потреб пацієнта, стану функціонування підшлункової залози та складу їжі.

Лікування розпочинають із малих доз: 1–2 капсули три рази на добу під час основних прийомів їжі. Якщо ці дози не є достатньо ефективними, їх можна поступово збільшувати. У разі потреби пацієнт може прийняти ще 1 капсулу під час додаткового прийому їжі.

З метою зменшення проявів стеатореї менше ніж 15 г жиру/день у пацієнтів з недостатністю екзокринною функцією підшлункової залози рекомендується вживати мінімальну дозу 25 000 – 40 000 ОД ліпази з кожним прийомом їжі.

Тривалість лікування препаратом Панзинорм 10000 визначає лікар залежно від досягнутого ефекту та характеру харчування.

Передозування. Можливе виникнення нудоти, блювання, діареї, подразнення шкіри навколо анального отвору, гіперурикемії, урикозурії.

Лікування. Припинення прийому препарату, достатня гідратація та симптоматичне лікування.

Побічні ефекти. Алергічні реакції (висипи на шкірі, свербіж); дуже рідко – бронхоспазм; нудота, блювання, біль в животі, запор, діарея, особливо після прийому великих доз.

Після прийому великих доз ферментів підшлункової залози (більше 10000 ОД ліпази/кг маси тіла/день) у пацієнтів із муковісцидозом можливе виникнення стриктури товстої кишки чи ілеоцекальної частини кишечника (фіброзуюча колонопатія), коліти. У випадку появи незвичних абдомінальних симптомів або посилення болю необхідно виключити можливість появи фіброзуючої колонопатії. За

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії. Ферменти підшлункової залози пригнічують всмоктування фолієвої кислоти. У разі паралельного застосування інших ліків з подібним ефектом (наприклад, бікарбонат та циметидин) та при довготривалому лікуванні великими дозами ферментів підшлункової залози рекомендується періодично контролювати концентрацію солей фолієвої кислоти в сироватці та/чи проводити поповнення фолієвої кислоти.

Ферменти підшлункової залози можуть зменшити ефективність акарбози та міглітолу, погіршити всмоктування заліза.

Кислотостійкі мікрогранули, що містяться в капсулах Панзинорм 10000, розпадаються в дванадцятипалій кишці. Якщо вміст дванадцятипалої кишки занадто кислий, ферменти вчасно не вивільняються. При прийомі препарату у невеликих дозах можливе одночасне застосування ліків, що зменшують секрецію кислоти шлункового соку (антагоністів H₂-рецепторів чи інгібіторів протонного насоса).

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 7 таблеток в блістері, по 3, 8 або 12 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.