

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СОЛІЗИМ ФОРТЕ
(SOLIZYM FORTE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить ліпазу мікробіологічну з ферментативною активністю 3000 F.I.P. ОД;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон 25, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь, жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з опуклими верхньою і нижньою поверхнями. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Препарати ферментів.

Код АТХ А09А А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Солізим Форте поповнює дефіцит ферментів підшлункової залози. Ліпаза, що входить до складу препарату, гідролізує жири (до гліцерину та жирних кислот), сприяючи більш повному всмоктуванню речовин у тонкому кишечнику. При застосуванні препарату нормалізується процес травлення, поліпшується функціональний стан травного тракту.

Фармакокінетика.

Таблетки мають захисну оболонку, нерозчинну у кислому середовищі шлунка, яка запобігає руйнуванню ферменту під дією рН шлункового соку. Розчинення оболонки та вивільнення ферментів починається у дванадцятипалій кишці.

-

Клінічні характеристики.

Показання.

Диспепсія, вживання тяжкоперетравлювальної жирної їжі, метеоризм, пов'язаний з вищевказаними розладами, прискорення пасажу їжі в кишечнику функціонального характеру.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у стадії загострення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не слід приймати одночасно з антацидами, які містять іони алюмінію, магнію, кальцію, з препаратами заліза.

Особливості застосування.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат Солізим Форте.

Лікарський засіб містить жовтий захід FCF (E 110), при пероральному застосуванні може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Солізіму Форте у період вагітності або годування груддю можливо лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Відсутні дані про негативний вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки застосовувати внутрішньо під час їди або безпосередньо після неї. Таблетки ковтати цілими, не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини.

Рекомендована доза – по 1-2 таблетки 3 рази на добу. Препарат приймати при розладах травлення у разі необхідності.

Дозування і тривалість застосування Солізиму Форте визначає лікар індивідуально для кожного хворого залежно від характеру і перебігу захворювання, стану функціонування підшлункової залози, ступеня порушення травлення та складу їжі.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

Можливе підсилення побічних ефектів. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку травної системи: в окремих випадках можлива поява або посилення нудоти, виникнення діарейного синдрому.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи свербіж, кропив'янку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
СОЛИЗИМ ФОРТЕ
(SOLIZYM FORTE)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит липазу микробиологическую с ферментативной активностью 3000 F.I.P. ЕД;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон 25, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, метакрилатного сополимера дисперсия, тальк, титана диоксид (Е 171), пропиленгликоль, желтый закат FCF (Е 110).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой от светло-оранжевого до оранжевого цвета, с выпуклыми верхней и нижней поверхностями. На изломе при рассматривании под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые влияют на систему пищеварения и метаболизм. Препараты ферментов.

Код АТХ А09А А.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Солизим Форте пополняет дефицит ферментов поджелудочной железы. Липаза, входящая в состав препарата, гидролизует жиры (до глицерина и жирных кислот), способствуя более полному всасыванию веществ в тонком кишечнике. При применении препарата нормализуется процесс

пищеварения, улучшается функциональное состояние пищеварительного тракта.

Фармакокинетика.

Таблетки имеют защитную оболочку, нерастворимую в кислом содержимом желудка, которая предохраняет фермент от разрушения под действием pH желудочного сока. Растворение оболочки и освобождение ферментов начинается в двенадцатиперстной кишке.

Клинические характеристики.

Показания.

Диспепсия, употребление трудноперевариваемой жирной пищи, метеоризм, который связан с вышеуказанными расстройствами, ускорение пассажа еды в кишечнике функционального характера.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острый панкреатит или хронический панкреатит в стадии обострения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат не следует принимать одновременно с антацидами, содержащими ионы алюминия, магния, кальция, с препаратами железа.

Особенности применения.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции нельзя применять препарат Солизим Форте.

Лекарственное средство содержит желтый закат FCF (E 110), при пероральном применении может вызвать аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение Солизима Форте в период беременности или кормления грудью возможно только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

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

Отсутствуют данные о негативном влиянии препарата на способность управлять

транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Таблетки применять внутрь во время еды или непосредственно после нее. Таблетки глотать целиком, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости.

Рекомендованная доза – по 1-2 таблетке 3 раза в сутки. Препарат применять при расстройствах пищеварения в случае необходимости.

Дозирование и длительность применения Солизима Форте назначает врач индивидуально для каждого больного в зависимости от характера и течения заболевания, состояния функционирования поджелудочной железы, степени нарушения пищеварения и состава еды.

Дети.

Опыт применения детям отсутствует.

Передозировка.

Возможно усиление побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительной системы: в отдельных случаях возможно появление или усиление тошноты, возникновение диарейного синдрома.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая зуд, крапивницу.

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 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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