ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Панзинорм ® форте 20 000

(Panzynorm forte 20 000)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свинячого) 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 (тип А), триетилцитрат, титану діоксид (Е 171), тальк, симетикон-емульсія, ароматизатор ваніліновий, ароматизатор бергамотовий, макрогол 6000, натрію кармелоза, полісорбат 80.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: від білого до світло-сірого кольору, гладенькі, круглі, опуклі, ароматні таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Панкреатин – це порошок із підшлункових залоз свині, до складу якого входять такі ферменти, як ліпаза, амілаза, трипсин та хімотрипсин, які сприяють перетравлюванню білків, жирів та вуглеводів у травному тракті. Ключовою є ферментативна активність ліпази, а також вміст трипсину, оскільки навіть при значному зниженні секреторної активності підшлункової залози амілаза виявляє достатню активність.

Фармакокінетика.

Кислотостійка оболонка захищає активні ферменти від дії шлункового соку. Тільки під дією нейтрального або злегка лужного середовища тонкого кишечнику відбувається розчинення оболонки і вивільнення ферментів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічний панкреатит.

Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечнику, функціональне прискорення проходження їжі через кишечник.

Розлади кишечнику, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі.

Панзинорм® форте 20 000 також застосовується при здутті кишечнику та при підготовці до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання.

Панзинорм® форте 20000 протипоказаний:

· при підвищеній чутливості до свинини або інших інгредієнтів лікарського засобу;

· при гострому панкреатиті або загострені хронічного панкреатиту;

· обтураційна непрохідність кишечника.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ферменти підшлункової залози пригнічують всмоктування фолієвої кислоти, внаслідок чого може виникнути потреба у її додатковому надходженні в організм.

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

Кислотостійка плівкова оболонка таблеток Панзинорм® форте 20 000 руйнується в дванадцятипалій кишці. При надто великій кислотності вмісту дванадцятипалої кишки ферменти будуть вивільнені несвоєчасно. Зменшення секреції шлункової кислоти, що досягається застосуванням інгібіторів H_2-рецепторів або інгібіторів протонної помпи, покращує ефективність прийому ферментів у деяких пацієнтів та дає можливість зменшити дозу Панзинорму® форте 20 000.

Акарбоза, міглітол.

Цукрознижувальна дія пероральних протидіабетичних препаратів акарбози і міглітолу може знижуватися при одночасному застосуванні із препаратом Панзинорм® форте 20 000.

Особливості застосування.

Препарат містить активні ферменти, які можуть пошкоджувати слизову оболонку ротової порожнини, тому таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини.

У разі появи незвичного абдомінального дискомфорту або зміни симптоматики як запобіжний захід рекомендується пройти обстеження з метою виключення ураження кишечника, особливо якщо пацієнт застосовує дозу понад 10000 ОД ліпази на кілограм маси тіла на добу.

Панзинорм® форте 20 000 містить лактозу. Не слід застосовувати препарат пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями, такими як непереносимість галактози, вроджена недостатність лактази або синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Панзинорм® форте 20 000 рекомендовано застосовувати лише за призначенням лікаря у випадку, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода або дитини.

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

Не спостерігалось жодного впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозу Панзинорму® форте 20 000 визначають індивідуально, залежно від ступеня тяжкості недостатності підшлункової залози. Звичайна початкова доза становить 1–2 таблетки на кожний прийом їжі. Таблетку не розжовують та запивають достатньою кількістю (склянкою) рідини. Залежно від виду їжі, а також від ступеня тяжкості розладу травлення дозу можна поступово збільшити. Збільшення дози слід проводити під контролем лікаря і при цьому орієнтуватися на послаблення проявів захворювання, наприклад стеатореї або больового синдрому. Максимальна добова доза препарату для дорослих та дітей віком від 15 років становить 9 таблеток. Питання про збільшення дозування препарату і тривалість лікування вирішує лікар індивідуально.

Діти.

Не рекомендовано застосовувати дітям віком до 15 років, оскільки таблетка Панзинорм® форте 20 000 вкрита плівковою оболонкою і не може бути поділена.

Передозування.

Відсутні дані щодо системної інтоксикації при передозуванні. Передозування може спричинити нудоту, блювання, діарею, гіперурикемію, гіперурикозурію та урикозурію, періанальне подразнення та, дуже рідко, фіброзну колонопатію. У разі передозування прийом таблеток потрібно припинити, рекомендується гідратація організму та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

При застосуванні великих доз препарату, може спостерігатись підвищене виділення сечової кислоти із сечею, тому для запобігання утворенню сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати рівень сечової кислоти у сечі.

З боку імунної системи. В окремих випадках після прийому панкреатину спостерігалися алергічні реакції негайного типу (шкірний висип, кропив'янка, чхання, сльозотеча, бронхоспазм, диспное), реакції гіперчутливості з локалізацією у шлунково-кишковому тракті.

З боку травного тракту. Дуже рідко спостерігалися діарея, дискомфорт у животі, біль у животі, нудота, блювання.

При застосуванні дуже високих доз панкреатину може виникати утворення стриктур в ілеоцекальній та висхідній ділянці товстого кишечнику.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1, 3 або 10 блістерів у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Шмар’єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/ Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.