

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОЛІЗИМ®

Склад:

діюча речовина: ліпаза мікробного походження;

1 таблетка містить ліпази мікробного походження в кількості, що відповідає ферментативній активності 20000 ЛО;

допоміжні речовини: цукор; лактоза, моногідрат; повідон; кислота стеаринова; метилцелюлоза; акрил-із жовтий 93038159 (суміш речовин: метакрилатний сополімер тип С, тальк, титану діоксид (Е 171), триетилцитрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію гідрокарбонат, натрію лаурилсульфат, хіноліновий жовтий (Е 104), заліза оксид жовтий (Е 172), понсо 4R (Е 124)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

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

Код АТХ А09А А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ферментний препарат мікробного походження. Поповнює дефіцит панкреатичної ліпази.

Ліпаза, що входить до складу препарату, гідролізує рослинні та тваринні жири (до гліцерину та жирних кислот), сприяючи більш повному всмоктуванню харчових речовин у тонкому кишечнику. Фермент повністю зберігає активність при рН середовища 7,0-8,0 та температурі 30-40 °С, стійкий до протеази та інгібіторів ферментів підшлункової залози, не вимагає її активації жовчними кислотами, володіє широкою субстратною специфічністю. Розчинення оболонки та вивільнення ферменту починається у дванадцятипалій кишці. Фермент діє у порожнині кишечника, беручи участь у процесі порожнинного травлення (гідроліз жирів). У терапевтичних дозах Солізим® не впливає на евакуаторну здатність травного тракту. Дія

препарату проявляється у зникненні або зменшенні больового синдрому, метеоризму, розладу випорожнення; появі позитивних зрушень у копрологічних дослідженнях (значно зменшується вміст нейтрального жиру та жирних кислот у калі). Ліпаза покращує функцію підшлункової залози. При застосуванні препарату відсутній ризик зараження зоонозами (на відміну від препаратів панкреатину).

Фармакокінетика.

Не вивчена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічний панкреатит з порушенням зовнішньосекреторної функції підшлункової залози та зниженням активності панкреатичної ліпази; порушення травлення, які протікають на тлі зниження зовнішньосекреторної функції підшлункової залози; після вживання жирної їжі, яка важко перетравлюється.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гострий панкреатит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Препарат містить цукор і лактозу, тому, якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить барвник понсо 4R, що може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність і безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлена, тому препарат можна застосовувати лише у разі, якщо, на думку лікаря, очікувана користь від застосування для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

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

Дозування і тривалість застосування Солізіму® визначає лікар індивідуально для кожного хворого залежно від характеру і перебігу захворювання, функціонального стану підшлункової залози, ступеня порушення процесу травлення та складу їжі. Разова лікувальна доза становить 20000-40000 ЛО (1-2 таблетки). Застосовувати 3-4 рази на добу. Добова доза препарату становить 120000-160000 ЛО (6-8 таблеток). Максимальна добова доза – 8 таблеток. Тривалість курсу лікування становить 2-4 тижні.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми.

Можливе посилення 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 у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

Заявник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.