

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНКРЕАЗИМ 10000

(PANCREAZIM 10000)

Склад:

діюча речовина: панкреатин;

1 таблетка гастрорезистентна містить панкреатин з ферментативною активністю не менше 10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur., 7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur., 400 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, натрію кроскармелоза, повідон 25, магнію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, пропіленгліколь, титану діоксид (E 171), кармоїзин (E 122).

Лікарська форма. Таблетки гастрорезистентні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати (ліпаза, протеаза та ін.).

Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Поліферментний препарат. Панкреатичні ферменти (ліпаза, амілаза та протеаза), які входять до його складу, полегшують перетравлювання жирів, вуглеводів, білків, що сприяє їх повному всмоктуванню у тонкому кишечнику. При захворюваннях підшлункової залози лікарський засіб компенсує недостатність її зовнішньосекреторної функції і сприяє покращенню процесу травлення.

Фармакокінетика.

Оболонка, що покриває таблетку, не розчиняється під дією шлункового соку та захищає ферменти від їх інактивації шлунковим соком. Тільки під дією нейтрального або слабколужного середовища тонкого кишечника відбувається розчинення оболонки і вивільнення ферментів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання, які супроводжуються порушенням процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, такі як хронічний панкреатит.

Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника, функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечника, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі.

Здуття кишечника.

Підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини та інших компонентів лікарського засобу. Гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту, кишкова непрохідність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні панкреатину можливе зниження всмоктування заліза, тому у разі необхідності слід додатково призначати препарати заліза.

Одночасне застосування антацидних засобів, які містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, може призвести до зниження ефективності панкреатину.

Одночасне застосування з таніном, спиртовмісними засобами може призвести до зниження ефективності панкреатину.

При одночасному прийомі бікарбонатів та циметидину з великими дозами ферментів підшлункової залози рекомендується періодично проводити аналіз концентрації солей фолієвої кислоти у сироватці крові і забезпечити додатковий прийом фолієвої кислоти, якщо це необхідно.

Фолієва кислота. Абсорбція фолієвої кислоти може бути знижена у пацієнтів, що приймають панкреатичні ферментні препарати, тому при одночасному застосуванні рекомендується моніторинг рівнів фолієвої кислоти.

Акарбоза, міглітол. Не виключено, що панкреатичні ферментні препарати можуть знижувати

ефект цих антидіабетичних агентів. Тому під час супутнього застосування з панкреатином рекомендується моніторинг впливу антидіабетичних агентів на рівень цукру в крові пацієнта.

Особливості застосування.

При наявності симптоматики, що нагадує кишкову непрохідність, необхідно пам'ятати про можливість появи кишкових стриктур. Рекомендується контролювати всі незвичні симптоми, особливо при прийомі більше 10000 одиниць ліпази/кг/добу.

Існує теоретичний ризик передачі вірусних інфекцій свиней, в тому числі інфекцій, збудниками яких є нові або невизначені віруси. Наявність свинячих вірусів, що можуть уразити людину, повністю виключати не можна. Однак досі не було зареєстровано жодного випадку передачі інфекційного захворювання внаслідок застосування препаратів свинячого панкреатину.

Лікарський засіб містить активні ферменти, які можуть пошкоджувати слизову оболонку ротової порожнини, тому таблетки потрібно ковтати цілими, не розжовуючи.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю, гіперурикемією, пацієнтам з алергією на білки свинячого походження.

Цей лікарський засіб містить близько 0,024 ммоль (або 0,55 мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженням кількості натрію.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека не встановлена.

У період вагітності або годування груддю застосування лікарського засобу слід уникати.

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

Не спостерігалось жодного впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Доза лікарського засобу залежить від дефіциту панкреатичних ферментів у дванадцятипалій кишці і встановлюється індивідуально.

Якщо немає інших рекомендацій, а також у разі вживання важкоперетравлюваної рослинної їжі, жирної або незвичної їжі приймати по 1-2 таблетки. В інших вищезазначених випадках при виникненні розладів травлення рекомендована доза становить 2-4 таблетки. При необхідності дозу препарату можна збільшити. Збільшення дози з метою зменшення симптомів захворювання, наприклад стеатореї або болю у животі, потрібно проводити тільки під

контролем лікаря. Добова доза ліпази не має перевищувати 15 000 – 20 000 ОД Ph. Eur. на 1 кг маси тіла.

Таблетки приймати під час їди, ковтаючи цілими та запиваючи значною кількістю рідини, наприклад 1 склянкою води.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем в індивідуальному порядку.

Діти.

Досвіду застосування лікарського засобу дітям немає, тому не рекомендується його призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми. Можливе підсилення побічних ефектів. Під час прийому надзвичайно високих доз інших препаратів із порошку підшлункових залоз спостерігалися гіперурикемія та гіперурикозурія.

Лікування. Припинення прийому препарату, достатня гідратація та симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти виникнення побічних реакцій використовується така класифікація: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ і $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ і $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ і $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, частота невідома (оцінка не може бути проведена за наявними даними).

З боку серцево-судинної системи: частота невідома: тахікардія.

З боку імунної системи: дуже рідко: алергічні реакції негайного типу (шкірне висипання, свербіж, чхання, слезотеча, бронхоспазм), анафілактичні реакції. Частота невідома: барвник кармоїзин (Е 122) може спричинити алергічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко: при застосуванні високих доз панкреатину (більше 10000 ОД Ph. Eur. ліпази / кг маси тіла / добу) можуть утворюватися звуження в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки; діарея, біль у животі, нудота, блювання, зміна характеру випорожнень; можливий розвиток непрохідності кишечника, запор.

З боку шкіри і підшкірних тканин: частота невідома: кропив'янка, гіперемія, свербіж, ангіоневротичний набряк.

З боку сечостатевої системи: частота невідома: можливе підвищене виділення сечової кислоти із сечею, особливо при застосуванні високих доз панкреатину. Для уникнення утворення сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати вміст сечової кислоти у сечі.

Загальні порушення: частота невідома: відчуття жару, загальна слабкість.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>».

Термін придатності. 3 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 1 або по 2, або по 5 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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