ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПанзинормÒ 10 000

(Panzynorm 10 000)

Склад:

діюча речовина: панкреатин (свинячий);

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 (містить метакрилової кислоти та етакрилату сополімер (1 : 1), полісорбат 80, натрію лаурилсульфат, воду), триетилцитрат, тальк, емульсія симетикону 30 % (містить симетикон, метилцелюлозу, кислоту сорбінову, воду);

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

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, непрозорі капсули, наповнені бежево-коричневого кольору гранулами з характерним запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Капсули Панзинорм® 10 000 компенсують дефіцит ферментів підшлункової залози, прискорюють катаболізм та покращують клінічну картину при порушенні травлення. Активні ферменти вивільняються у тонкому кишечнику, де вони далі діють. Висока активність ліпази є ключовою у лікуванні порушень травлення, причиною яких є недостатність ферментів травлення. Ліпаза розщеплює жири до жирних кислот та моногліцеридів, що дозволяє їх всмоктування та всмоктування жиророзчинних вітамінів. Амілаза розщеплює вуглеводи до декстринів та цукрів, протеаза діє на білки. Панзинорм® 10 000 покращує живлення організму завдяки поліпшенню всмоктування різних видів їжі, а також запобігає виникненню чи зменшує стеаторею та симптоми, пов’язані з порушенням травлення. Панзинорм® 10 000 може зменшувати біль при хронічному панкреатиті. Даний ефект пов’язують із дією протеази, що

зменшує секрецію підшлункової залози. Механізм цього ефекту достеменно не вивчений.

Клінічні характеристики.

Показання.

Недостатність екзокринної функції підшлункової залози у дорослих і дітей, яку спричиняють різні захворювання, у тому числі:

– муковісцидоз;

– хронічний панкреатит;

– панкреатектомія;

– гастроектомія;

– операції з накладенням шлунково-кишкового анастомозу (гастроентеростомія за Більротом II);

– синдром Швахмана – Даймонда;

– гострий панкреатит з моменту переведення пацієнта на ентеральне харчування;

– інші захворювання, що супроводжуються екзокринною недостатністю підшлункової залози.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, свинини або інших інгредієнтів лікарського засобу.

Гострий панкреатит або загострення перебігу хронічного панкреатиту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Ферменти підшлункової залози можуть зменшувати ефективність акарбози та міглітолу.

Кислотостійкі мікрогранули, що містяться у Панзинормі® 10 000, руйнуються у дванадцятипалій кишці. При надто великій кислотності дванадцятипалої кишки ферменти будуть вивільнені несвоєчасно. Приймання інгібіторів H_2-рецепторів або інгібіторів протонної помпи, які зменшують секрецію шлункової кислоти, дозволяє зменшити дозу Панзинорму® 10 000 деяким пацієнтам.

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

Особливості застосування.

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

У хворих на муковісцидоз, які приймали високі дози препаратів панкреатину, спостерігалися звуження ілеоцекального відділу кишечнику і товстої кишки (фіброзна колонопатія).

Як запобіжний захід рекомендовано у разі появи незвичного абдомінального дискомфорту або зміни абдомінальних симптомів звернутися за медичною консультацією, щоб виключити можливість фіброзної колонопатії, особливо якщо пацієнт приймає більше
10 000 ОД 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.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю, гіперурикемією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні дані щодо безпеки ліпази, амілази та протеази у період вагітності.

Під час досліджень на тваринах не було виявлено прямого або непрямого негативного впливу на вагітність, розвиток ембріона, пологи або постнатальний розвиток.

Слід з обережністю призначати вагітним жінкам. Ферменти не всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту, проте ризик не може бути виключеним. Лікарський засіб слід застосовувати вагітним та жінкам, які годують груддю, тільки у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Дозування препарату базується на індивідуальних потребах хворого і залежить від ступеня порушення травлення та складу їжі. Препарат рекомендується приймати під час або одразу

після вживання їжі.

Капсулу слід проковтнути цілою не розжовуючи, запити достатньою кількістю рідини або прийняти з легкою закускою. Для полегшення прийому (діти та особи літнього віку) капсулу можна розкрити і додати кислотостійкі гранули до рідкої їжі, що не вимагає розжовування, наприклад до яблучного пюре або до рідини з нейтральним або слабокислим середовищем (йогурт, терте яблуко). Таку суміш слід вжити негайно.

Під час лікування препаратом Панзинорм® 10 000 дуже важливо вживати достатню кількість рідини, особливо у період її підвищеної втрати. Дефіцит рідини може посилити запори.

Дозування при муковісцидозі.

Загальні рекомендації для замісної терапії ферментами підшлункової залози:

початкова доза для дітей віком до 4 років становить 1000 ОД ліпази на кілограм маси тіла під час кожного прийому їжі, для дітей віком від 4 років – 500 ОД ліпази на кілограм маси тіла під час кожного прийому їжі.

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від тяжкості захворювання, контролю стеатореї і підтримки належного нутритивного статусу.

Підтримуюча доза для більшості пацієнтів не повинна перевищувати 10 000 ОД ліпази на кілограм маси тіла на добу або 4000 ОД ліпази на 1 грам спожитого жиру.

Дозування при інших видах екзокринної недостатності підшлункової залози

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від ступеня порушення травлення і жирового складу їжі. Звичайна початкова доза становить від 10 000 до 25000 ОД ліпази під час кожного основного прийому їжі. Однак не виключено, що деяким хворим необхідні вищі дози для усунення стеатореї і підтримання належного нутритивного статусу. Відповідно до загальноприйнятої клінічної практики вважається, що з їжею слід вжити щонайменше від 20000 до 50000 одиниць ліпази. Доза ліпази під час основних прийомів їжі (сніданку, обіду чи вечері) може бути від 25000 до 80000 ОД, а при додатковому легкому харчуванні між основними прийомами їжі повинна становити половину індивідуальної дози.

Діти.

Застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Відсутні дані щодо системної інтоксикації при передозуванні. Передозування може спричинити нудоту, блювання, діарею, гіперурикемію та урикозурію, періанальне подразнення та дуже рідко, переважно лише у хворих на муковісцидоз, фіброзну колонопатію.

У разі передозування прийом лікарського засобу потрібно припинити, рекомендована гідратація організму та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

реакції гіперчутливості, включаючи висипи, свербіж, почервоніння шкіри, чхання, кропив'янку, сльозотечу, бронхоспазм, обструкцію дихальних шляхів, анафілактичні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нудота, блювання, біль у животі, запори або діарея, метеоризм, зміна характеру випорожнень, подразнення шкіри навколо рота чи анального отвору, особливо після прийому високих доз.

У поодиноких випадках у пацієнтів з муковісцидозом прийом препарату у високих дозах (більше 10 000 ОД ліпази/кг маси тіла/добу) може призводити до утворення стриктур товстої кишки або ілеоцекального відділу кишки. При виникненні раптового болю чи посиленні болю у животі, при метеоризмі потрібно пройти обстеження для виключення можливої фіброзної колонопатії.

Вплив на результати лабораторних та інструментальних досліджень:

гіперурикемія, гіперурикозурія, дефіцит фолієвої кислоти.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °Св оригінальній упаковці для захисту від дії вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 капсул у блістері; по 3 або 8, або 12 блістерів у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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