

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ЕРМІТАЛЬ 10 000**

**ERMITAL 10 000**

**ЕРМІТАЛЬ 25 000**

**ERMITAL 25 000**

**ЕРМІТАЛЬ 36 000**

**ERMITAL 36 000**

### **Склад:**

*діюча речовина:* pancreatin;

1 капсула 10000 ОД містить панкреатину з підшлункової залози свиней з ферментативною активністю ліпази 10000 ОД, амілази 9000 ОД, протеази 500 ОД;

1 капсула 25000 ОД містить панкреатину з підшлункової залози свиней з ферментативною активністю ліпази 25000 ОД, амілази 22500 ОД, протеази 1250 ОД;

1 капсула 36000 ОД містить панкреатину з підшлункової залози свиней з ферментативною активністю ліпази 36000 ОД, амілази 18000 ОД, протеази 1200 ОД;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, триетилцитрат, тальк, симетикон, монтан-гліколевий віск, желатин, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), титану діоксид (Е 171), натрію лаурилсульфат.

**Лікарська форма.** Капсули гастрорезистентні тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

ЕРМІТАЛЬ 10 000: довгаста тверда желатинова капсула розміру 2, кришка коричневого кольору, непрозора, корпус безбарвний, прозорий; вміст капсули: білувато-сірого кольору круглі двоопуклі мікротаблетки, вкриті плівковою оболонкою, з характерним запахом;

ЕРМІТАЛЬ 25 000: довгаста тверда желатинова капсула розміру 0, кришка коричневого кольору, непрозора, корпус безбарвний, прозорий; вміст капсули: білувато-сірого кольору круглі двоопуклі мікротаблетки, вкриті плівковою оболонкою, з характерним запахом;

ЕРМІТАЛЬ 36 000: довгаста тверда желатинова капсула розміру 00, кришка коричневого кольору, непрозора, корпус безбарвний, прозорий; вміст капсули: білувато-сірого кольору

круглі двоопуклі мікротаблетки, вкриті плівковою оболонкою, з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що поліпшують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТХ А09А А02.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Препарат містить панкреатин з підшлункової залози свиней у формі вкритих кишковорозчинною оболонкою (стійкою до кислого середовища) мікротаблеток у желатинових капсулах. Капсули швидко розчиняються у шлунку, вивільняючи мікротаблетки за мультидозовим принципом, що забезпечує добре перемішування із вмістом шлунка, транспортування зі шлунка разом з його вмістом та після вивільнення достатній розподіл ферментів усередині вмісту кишечника. Коли мікротаблетки потрапляють до тонкого кишечника, оболонка швидко розчиняється (при  $pH > 5,5$ ), вивільняючи ферменти з ліполітичною, амілолітичною та протеолітичною активністю, що забезпечує розщеплення жирів, вуглеводів та білків. Продукти панкреатичного травлення після цього всмоктуються або одразу, або після подальшого гідролізу кишечними ферментами.

#### *Фармакокінетика.*

Дослідження на тваринах не виявили ознак всмоктування ферментів у незміненому вигляді, і тому класичні фармакокінетичні дослідження не проводилися. Додатки ферментів підшлункової залози не потребують всмоктування для досягнення свого ефекту. Навпаки, їхня повна терапевтична дія проявляється у просвіті шлунково-кишкового тракту. Більше того, як білки вони піддаються протеолітичному травленню, проходячи через шлунково-кишковий тракт, перш ніж абсорбуватися у вигляді пептидів та амінокислот.

Дані доклінічних досліджень не вказують на відповідну гостру, субхронічну або хронічну токсичність. Досліджень генотоксичності, канцерогенності або токсичного впливу на репродуктивність не проводилося.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Лікування екзокринної недостатності підшлункової залози у дорослих і дітей, яка спричинена різними захворюваннями, в тому числі зазначеними нижче, але не обмеженими цим переліком:

- хронічний панкреатит;
- панкреатектомія;
- гастректомія;

- операції з накладенням шлунково-кишкового анастомозу (наприклад гастроентеростомія за Більротом II);
- синдром Швахмана-Даймонда;
- стан після атаки гострого панкреатиту та відновлення ентерального або перорального харчування.

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до діючої речовини панкреатину, білків свині/свинини або до будь-якого іншого компонента препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

**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 може виключатись, що панкреатичні ферментні препарати можуть знижувати ефект цих антидіабетичних агентів. Тому під час супутнього лікування з панкреатином рекомендується моніторинг впливу антидіабетичних агентів на рівень цукру крові пацієнта.

### ***Особливості застосування.***

Препарати панкреатину містять активні білки, що можуть призводити до ураження слизової оболонки (наприклад, утворення виразок в роті) при вивільненні в ротовій порожнині (наприклад, при жуванні). Тому слід гарантувати, що препарати приймаються без жування.

ЕРМІТАЛЬ 36 000 не слід приймати при гострому панкреатиті та під час фази загострення хронічного панкреатиту.

Як і інші представлені сьогодні на ринку препарати панкреатину свинячого походження, ЕРМІТАЛЬ 10 000, ЕРМІТАЛЬ 25 000, ЕРМІТАЛЬ 36 000 виробляється з тканин підшлункової залози свиней, призначених для харчових цілей. Хоча ризик того, що з препаратом до організму людини потрапить збудник інфекції, знижено шляхом випробувань та деактивації певних вірусів під час процесу виробництва, існує теоретичний ризик передачі вірусних інфекцій, в тому числі тих, що викликаються новими або невизначеними вірусами. Наявність свинячих вірусів, що можуть уразити людину, повністю виключити не можна.

Однак досі не було зареєстровано жодного випадку передачі інфекційного захворювання внаслідок застосування препаратів свинячого панкреатину, хоча вони застосовуються вже протягом тривалого часу.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю, гіперурикемією, пацієнтам з алергією до білків свинячого походження.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У зв'язку з тим, що відсутні дані клінічних досліджень впливу ферментів підшлункової залози на перебіг вагітності, препарат слід з обережністю призначати вагітним жінкам. Дослідження на тваринах показали відсутність ознак всмоктування ферментів підшлункової залози. Таким чином, токсичного впливу на репродукцію та розвиток плода не очікується.

Оскільки дослідження на тваринах свідчать про відсутність системної експозиції ферментів підшлункової залози у матері-годувальниці, будь-якого впливу на дитину, яка перебуває на грудному вигодовуванні, не передбачається. Тому ферменти підшлункової залози можна застосовувати жінкам, які годують груддю.

При необхідності вагітні або жінки, які годують груддю, можуть приймати препарат у дозах, достатніх для забезпечення адекватного статусу харчування.

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

Вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами відсутній або незначний.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дозування препарату базується на індивідуальних потребах хворого і залежить від ступеня порушення травлення та складу їжі. Для підбору адекватної індивідуальної дози існують три дози препарату – ЕРМІТАЛЬ 10 000, ЕРМІТАЛЬ 25 000, ЕРМІТАЛЬ 36 000.

Препарат рекомендується приймати під час або одразу після вживання їжі.

Капсули і мікротаблетки слід ковтати цілими, не розламуючи та не розжовуючи, і запивати достатньою кількістю рідини або спожити з легкою закускою. Якщо капсулу не можна проковтнути цілою (діти та особи літнього віку), її можна розкрити і додати мікротаблетки до рідкої їжі, що не вимагає розжовування, наприклад до яблучного пюре, до рідини з нейтральним або слабкокислим середовищем (йогурт, терте яблуко). Таку суміш слід приймати негайно і не зберігати.

Під час лікування препаратами ЕРМІТАЛЬ 10 000, ЕРМІТАЛЬ 25 000, ЕРМІТАЛЬ 36 000 дуже важливим є вживання достатньої кількості рідини, особливо у період її підвищеної втрати. Дефіцит рідини може посилити запори.

*Дозування при екзокринній недостатності підшлункової залози:*

– дозу слід підбирати індивідуально, залежно від ступеня порушення травлення і жирового складу їжі.

Звичайна початкова доза становить від 10000 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 для прийому під час основних прийомів їжі (сніданку, обіду чи вечері) може бути від 25000 до 80000 ОД ліпази, а при додатковому легкому харчуванні між основними прийомами їжі повинна становити половину індивідуальної дози.

*Діти.*

Лікарський засіб можна застосовувати дітям.

### ***Передозування.***

Повідомлялося про випадки гіперурикозурії та гіперурикемії, які були пов'язані з прийомом надзвичайно високих доз панкреатину.

### ***Побічні реакції.***

Класифікація небажаних ефектів за частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), не часто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (частота не може бути оцінена за наявними даними).

При вивченні впливу препаратів, що містять панкреатин, на пацієнтів найчастіше повідомлялося про розлади шлунково-кишкового тракту, переважно від легкого до помірного ступеня тяжкості.

Побічні реакції, які спостерігалися у ході дослідження препарату, наведені далі.

Нечасто:

*З боку метаболізму та харчування:* анорексія.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* біль у животі (розлади шлунково-кишкового тракту головним чином були пов'язані з існуючим захворюванням); нудота, блювання, запор, здуття живота, діарея, стоматит.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* висипання; свербіж, кропив'янка, еритема.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість (анафілактичні реакції).

Більшість алергічних реакцій, що проявлялися з боку шкіри, але не тільки, були виявлені як побічні реакції протягом післяреєстраційного застосування.

*Загальні розлади:* нездужання.

Невідомо (частота не може бути оцінена за наявними даними):

*З боку імунної системи:* гіперчутливість негайного типу I (кропив'янка, чхання, слъозотеча, бронхоспазм), шлунково-кишкова гіперчутливість.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* небажані події, які можуть бути симптомами тривалого

порушення травлення і тому можуть потребувати корекції дозування лікарем: анорексія, діарея, біль в животі, нудота, блювання, диспепсія (пірозис, печія), нездужання.

#### Діти

Специфічних небажаних реакцій у дітей встановлено не було.

**Термін придатності.** 3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

#### **Упаковка.**

По 20 або по 50, або по 100 капсул у пляшці з темного скла; по 1 пляшці у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

#### **Виробник.**

Нордмарк Фарма ГмбХ/

Nordmark Pharma GmbH

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Піннауалле 4, Ютерсен, Шлезвіг-Гольштейн, 25436, Німеччина /Pinnauallee 4, Uetersen, Schleswig-Holstein, 25436, Germany.