

## **Состав**

действующее вещество: панкреатин;

1 твердая капсула содержит панкреатина 150 мг в гастрорезистентных гранулах, которые имеют ферментативную активность: липазы 10000 ед. ЕФ, амилазы 8000 ед. ЕФ, протеазы 600 ед. ЕФ;

другие составляющие: макрогол 8000, гипромелоза, гипромелоза фталат, триэтилцитрат, диметикон;

твердая капсула: желатин, вода очищенная, железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172), титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат.

## **Лекарственная форма**

Капсулы жесткие с гастрорезистентными гранулами.

Основные физико-химические свойства: жесткая желатиновая капсула размером 1 с непрозрачной коричневой крышечкой и прозрачным бесцветным корпусом, содержащим коричневатые гастрорезистентные гранулы.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты.

Код АТХ А09А А02.

## **Фармакологические свойства**

Фармакодинамика

ФИРУЛИН 10000 содержит панкреатин свиного происхождения в форме покрытых кишечнорастворимой оболочкой (стойкой к кислой среде) гранул в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая большое количество гранул по мультidosовому принципу, что обеспечивает хорошее перемешивание с содержимым желудка, транспорт из желудка вместе с его содержимым и хорошее распределение ферментов в кишечнике после высвобождения. Когда гранулы попадают в тонкий кишечник, оболочка быстро растворяется (при рН > 5,5), высвобождая ферменты с липолитической, амилалитической и протеолитической активностью, что обеспечивает

расщепление жиров, углеводов и белков. Продукты панкреатического пищеварения затем всасываются либо сразу, либо после дальнейшего гидролиза кишечными ферментами.

### Клиническая эффективность

Показано, что лечение панкреатином значительно уменьшает симптомы, вызванные нарушением экзокринной функции поджелудочной железы, включая консистенцию стула, абдоминальную боль, метеоризм и частоту стула, независимо от первичного заболевания у пациентов с экзокринной недостаточностью поджелудочной железы.

### Доклинические данные по безопасности

Данные доклинических исследований не указывают на соответствующую острую, субхроническую или хроническую токсичность. Исследований генотоксичности, канцерогенности или токсического воздействия на репродуктивность не проводилось.

### Фармакокинетика

Исследования на животных не выявили признаков всасывания ферментов в неизменном виде, поэтому классических фармакокинетических исследований не проводилось. Лекарственные средства, содержащие ферменты поджелудочной железы, не нуждаются в всасывании для достижения своего эффекта. Напротив, их полное терапевтическое действие проявляется в просвете желудочно-кишечного тракта. К тому же, как белки, они подвергаются протеолитическому пищеварению, проходя через желудочно-кишечный тракт, прежде чем абсорбироваться в виде пептидов и аминокислот.

### Показания

Лечение экзокринной недостаточности поджелудочной железы у взрослых и детей, вызванной различными заболеваниями и состояниями, в частности, указанными ниже, но не ограниченными этим перечнем:

- хронический панкреатит;
- панкреатэктомия;
- гастрэктомия;
- операции с наложением желудочно-кишечного анастомоза (например, гастроэнтеростомия по Бильроту II);
- синдром Швахмана – Даймонда;
- состояние после приступа острого панкреатита и восстановление энтерального

или перорального питания.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу, к свинине (аллергия на свинину) или любому другому компоненту лекарственного средства.

Острый гепатит.

Механическая желтуха.

Обтурационная непроходимость кишечника.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Железо. При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последнего.

Фолиевая кислота. Абсорбция фолиевой кислоты может быть снижена у пациентов, принимающих панкреатин, поэтому при одновременном применении рекомендуется мониторинг уровней фолиевой кислоты.

Акарбоза, миглитол. Панкреатин может снижать эффективность акарбозы и миглитола. Поэтому при совместном применении рекомендуется мониторинг уровня глюкозы в крови пациентов.

## **Особенности по применению**

При применении высоких доз панкреатина наблюдалось сужение илеоцекального отдела кишечника и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). Поэтому при появлении необычных абдоминальных симптомов или изменения характера абдоминальных симптомов рекомендуется обратиться за консультацией к врачу, чтобы исключить фиброзирующую колонопатию, особенно если пациент принимает более 10000 ед. ЕФ липазы/кг/сутки (см. раздел «Побочные реакции»).

Существует теоретический риск передачи вирусных инфекций свиней, включая инфекции, возбудителями которых являются новые или неопределенные вирусы. Наличие свиных вирусов, поражающих человека, полностью исключать нельзя. Однако до сих пор не было зарегистрировано ни одного случая передачи инфекционного заболевания вследствие применения препаратов свиного панкреатина.

Следует с осторожностью применять пациентам с почечной недостаточностью, гиперурикемией.

Не следует применять при остром или хроническом панкреатите в фазе обострения до момента перевода пациента на энтеральное питание.

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит натрий в количестве 0,00022 ммоль/капсулу, то есть практически свободно от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по применению панкреатина женщинами в период беременности отсутствуют. Данных исследований на животных недостаточно для определения влияния панкреатина на течение беременности, внутриутробного развития эмбриона/плода, родов и постнатального развития ребенка. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поэтому лекарственное средство ФИРУЛИН 10000 не следует принимать во время беременности и кормления грудью, за исключением отдельных случаев, когда, по мнению врача, польза от его применения преобладает возможные риски.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Воздействие лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами отсутствует или незначительно.

## **Способ применения и дозы**

Способ применения

Лекарственное средство рекомендуется принимать во время или сразу после еды.

Капсулы и гранулы следует проглатывать целиком, не разламывая и не разжевывая, и запивать достаточным количеством жидкости во время или после приема пищи, в частности легкой закуски.

Если пациент не может проглотить капсулу целиком (например, дети и пациенты пожилого возраста), ее можно осторожно раскрыть и добавить гранулы к мягкой пище с кислой средой (рН < 5,5), не требующей разжевывания, или к жидкости с кислой средой (рН < 5,5). Это может быть яблочное пюре, йогурт или фруктовый сок с рН < 5,5, например яблочный, апельсиновый или ананасовый.

При смешивании гранул с жидкостью или пищей важно принять их немедленно. Такую смесь нельзя хранить.

Разламывание и разжевывание гранул или добавление их в пищу или жидкость с  $pH > 5,5$  может разрушать их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к преждевременному высвобождению ферментов в полости рта, а также к снижению эффективности лекарственного средства и раздражению слизистой.

Необходимо контролировать, чтобы остатки лекарственного средства не остались в полости рта.

Во время лечения панкреатином очень важно употребление достаточного количества жидкости, особенно в период ее повышенной потери. Дефицит жидкости может усилить запоры.

Любую смесь гранул с пищей или жидкостями следует принять немедленно и не хранить.

## Дозы

Дозировка лекарственного средства базируется на индивидуальных потребностях пациента и зависит от степени тяжести заболевания и состава пищи.

Терапию следует начинать с самой низкой рекомендуемой дозы и постепенно увеличивать, тщательно наблюдая за ответом пациента на лечение, симптомами заболевания и пищевым статусом. Пациентов следует предостеречь от самостоятельного увеличения дозы. Для коррекции дозировки может потребоваться несколько дней.

## Взрослые

Обычная начальная дозировка составляет от 10000 до 25000 ед. ЕФ липазы во время каждого приема пищи. Однако не исключено, что некоторым больным нужны более высокие дозы для устранения стеатореи и поддержания надлежащего нутритивного статуса. Согласно общепринятой клинической практике считается, что с пищей следует употребить не менее 20000 до 50000 ед. ЕФ липазы. Доза для приема во время основных приемов пищи (завтрака, обеда или ужина) может составлять от 25000 до 80000 ед. ЕФ липазы, а при дополнительном легком питании между основными приемами пищи должна составлять половину индивидуальной дозы.

## Дети (с рождения до 18 лет)

Дозировка и продолжительность лечения для детей определяются врачом индивидуально.

Продолжительность лечения

Продолжительность курса лечения определяет врач в зависимости от характера и хода заболевания.

## **Дети**

Лекарство ФИРУЛИН 10000 можно применять детям (см. раздел «Способ применения и дозы»).

## **Передозировка**

Сообщалось о случаях гиперурикозурии и гиперурикемии, связанных с приемом чрезвычайно высоких доз панкреатина.

Рекомендуются поддерживающие меры, включая прекращение энзимотерапии и обеспечение адекватной регидратации.

## **Побочные эффекты**

Чаще сообщалось о расстройствах желудочно-кишечного тракта, преимущественно легкой или умеренной степени тяжести, которые главным образом были связаны с имеющимся заболеванием.

Категория частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто – боль в животе\*;

часто — тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея;

очень редко - изменение характера стула, раздражение кожи вокруг рта или анального отверстия, особенно после приема высоких доз;

частота неизвестна – сужение илеоцекального отдела кишечника и восходящей ободочной кишки (фиброзирующая колонопатия)\*\*.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечасто - сыпь;

частота неизвестна — зуд, крапивница.

Со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции немедленного типа\*\*\*, гиперчувствительность (анафилактические реакции и реакции с локализацией в желудочно-кишечном тракте).

Воздействие на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

частота неизвестна – гиперурикемия, гиперурикозурия, дефицит фолиевой кислоты.

\* Частота была сходной или меньшей, чем при применении плацебо.

\*\* Сообщалось об сужении илеоцекального отдела кишечника и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) у пациентов, принимавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особенности применения»).

\*\*\* Аллергические реакции преимущественно проявлялись со стороны кожи (сыпь, крапивница), среди других проявлений - чихание, слезотечение, бронхоспазм, диспноэ.

Дети

Специфических побочных реакций у детей не установлено. Частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей подобны таковым у взрослых.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Срок годности**

2 года.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 2 или по 10 блистеров в картонной упаковке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд / Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности

Забор № М-3, Индор Спешел Икономик Зоун, Фейз-II, Питампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Пин 454774, Индия /

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, Индия.