

Состав

действующее вещество: панкреатин (свиной);

1 капсула содержит 106,213-136,307 мг панкреатина с ферментативной активностью липазы - 10000 ЕД, амилазы - 7200 ЕД, протеазы - 400 ЕД;

вспомогательные вещества: метакрилатного сополимера дисперсия (содержит метакриловой кислоты и етакрилату сополимер (1: 1), полисорбат 80, натрия лаурилсульфат, воду), триэтилцитрат, тальк, эмульсия симетикона 30% (содержит симетикон, метилцеллюлозу, кислоту сорбиновую, воду);

твердая желатиновая капсула содержит: желатин, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсули.

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

Фармакотерапевтическая группа

Средства, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты. Код АТХ А09А А02.

Фармакодинамика

Капсулы Панзинорм 10000 компенсируют дефицит ферментов поджелудочной железы, ускоряют катаболизм и улучшают клиническую картину при нарушении пищеварения. Активные ферменты высвобождаются в тонком кишечнике, где они дальше действуют. Высокая активность липазы является ключевым в лечении нарушений пищеварения, причиной которых является недостаточность ферментов пищеварения. Липаза расщепляет жиры до жирных кислот и моноглицеридов, что позволяет их всасывание и всасывание жирорастворимых витаминов. Амилаза расщепляет углеводы до декстринов и сахаров, протеаза действует на белки. Панзинорм 10000 улучшает питание организма благодаря улучшению всасывания различных видов пищи, а также предотвращает или уменьшает стеаторею и симптомы, связанные с нарушением пищеварения. Панзинорм 10000 может уменьшать боль при хроническом панкреатите. Данный эффект связывают с действием протеазы, уменьшает секрецию поджелудочной железы. Механизм этого эффекта точно не изучен.

Показания

Недостаточность экзокринной функции поджелудочной железы у взрослых и детей, обусловленная различными заболеваниями, в том числе:

- муковисцидоз;
- хронический панкреатит;
- панкреатэктомия;
- гастрэктомия;
- операции с наложением желудочно-кишечного анастомоза (гастроэнтеростомия по Бильрот II);
- синдром Швахмана - Даймонда;
- острый панкреатит с момента перевода пациента на энтеральное питание;
- другие заболевания, сопровождающиеся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу, свинины или других ингредиентов препарата.

Острый панкреатит или обострение течения хронического панкреатита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ферменты поджелудочной железы подавляют всасывание фолиевой кислоты. При одновременном приеме бикарбонатов и циметидина с большими дозами ферментов поджелудочной железы рекомендуется периодически проводить анализ концентрации солей фолиевой кислоты в сыворотке крови и обеспечить дополнительный прием фолиевой кислоты, если это необходимо.

Ферменты поджелудочной железы могут снижать эффективность акарбозы и миглитола.

Кислотостойкие микрогранулы, содержащиеся в Панзинорме 10000, разрушаются в двенадцатиперстной кишке. При слишком большой кислотности двенадцатиперстной кишки ферменты будут высвобождены несвоевременно. Прием ингибиторов H₂-рецепторов или ингибиторов протонной помпы, которые уменьшают секрецию желудочной кислоты, позволяет уменьшить дозу Панзинорма 10000 некоторым пациентам.

Ферменты поджелудочной железы могут уменьшать всасывание железа, но клиническое значение этого взаимодействия неизвестно.

Особенности применения

Препарат содержит активные ферменты, которые могут повредить слизистую оболочку ротовой полости, поэтому капсулы следует глотать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

У больных муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, наблюдались сужения илеоцекального отдела кишечника и толстой кишки (фиброзная колонопатия).

В качестве меры пресечения рекомендовано в случае появления необычного абдоминального дискомфорта или изменения абдоминальных симптомов обратиться за медицинской консультацией, чтобы исключить возможность фиброзной колонопатии, особенно если пациент принимает более 10000 ЕД липазы/кг/сут.

Существует теоретический риск передачи вирусных инфекций свиней, в том числе инфекций, возбудителями которых являются новые или неопределенные вирусы. Наличие свиных вирусов, которые могут поразить 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не наблюдалось никакого влияния на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Отсутствуют данные о безопасности липазы, амилазы и протеазы в период беременности.

Во время исследований на животных не было выявлено прямого или косвенного негативного влияния на беременность, развитие эмбриона, роды или постнатальное развитие.

Следует с осторожностью назначать беременным женщинам. Ферменты не всасываются из желудочно-кишечного тракта, однако риск не может быть исключен. Лекарственное средство следует применять беременным и кормящим грудью, только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Дозировка препарата основана на индивидуальных потребностях больного и зависит от степени нарушения пищеварения и состава пищи. Препарат рекомендуется принимать во время или сразу после еды.

Капсулу проглотить целиком, не разжевывая, запить достаточным количеством жидкости или принять с легкой закуской. Для облегчения приема (дети и лица пожилого возраста) капсулу можно раскрыть и добавить кислотостойкие гранулы к жидкой пище, не требующей разжевывания, например к яблочному пюре или к жидкости с нейтральной или слабокислой средой (йогурт, тертое яблоко). Такую смесь следует принять немедленно.

Во время лечения Панзинорм 10000 очень важно употреблять достаточное количество жидкости, особенно в период повышенной потери. Дефицит жидкости может усилить запоры.

Дозирование при муковисцидозе.

Общие рекомендации для заместительной терапии ферментами поджелудочной железы:

- начальная доза для детей до 4 лет составляет 1000 ЕД липазы на килограмм массы тела во время каждого приема пищи, для детей от 4 лет - 500 ЕД липазы на килограмм массы тела во время каждого приема пищи.

Дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, контроля стеатореи и поддержания надлежащего нутритивного статуса.

Поддерживающая доза для большинства пациентов не должна превышать 10 000 ЕД липазы на килограмм массы тела в сутки или 4000 ЕД липазы на 1 грамм потребленного жира.

Дозирование при других видах экзокринной недостаточности поджелудочной железы

Дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от степени нарушения пищеварения и жирового состава пищи. Начальная доза составляет 10 000 до 25

000 ЕД липазы во время каждого основного приема пищи. Однако не исключено, что некоторым больным необходимы более высокие дозы для устранения стеатореи и поддержания надлежащего нутритивного статуса. Согласно общепринятой клинической практики считается, что с пищей следует принять не менее от 20000 до 50000 единиц липазы. Доза липазы во время основных приемов пищи (завтрака, обеда или ужина) может быть от 25000 до 80000 ЕД, а при дополнительном легком питании между основными приемами пищи должна составлять половину индивидуальной дозы.

Дети

Применяют в педиатрической практике.

Передозировка

Отсутствуют данные о системной интоксикации при передозировке.

Передозировка может вызвать тошноту, рвоту, диарею, гиперурикемией и урикозурию, перианальные раздражение и очень редко, в основном только у больных муковисцидозом, фиброзную колонопатию.

В случае передозировки прием лекарственного средства следует прекратить, рекомендуется гидратация организма и симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, покраснение кожи, чихание, крапивница, слезотечение, бронхоспазм, обструкцию дыхательных путей, анафилактические реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

тошнота, рвота, боль в животе, запоры или диарея, метеоризм, изменение характера стула, раздражение кожи вокруг рта или анального отверстия, особенно после приема высоких доз.

В редких случаях у пациентов с муковисцидозом прием препарата в высоких дозах (более 10 000 ЕД липазы/кг/сутки) может приводить к образованию стриктур толстой кишки или илеоцекального отдела кишки. При возникновении внезапной боли или усилении боли в животе, при метеоризме нужно пройти обследование для исключения возможной фиброзной колонопатии.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

гиперурикемия, гиперурикозурия, дефицит фолиевой кислоты.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 капсул в блистере, по 12 блистеров в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).