

## **Состав**

*действующее вещество:* pancreatin;

1 капсула 10000 ЕД содержит панкреатина из поджелудочной железы свиней с ферментативной активностью липазы 10000 ЕД, амилазы 9000 ЕД, протеазы 500 ЕД;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, метакрилатного сополимера дисперсия, триэтилцитрат, тальк, симетикон, Монтана-гликолевый воск, желатин, железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172), титана диоксид (E 171), натрия лаурилсульфат.

## **Лекарственная форма**

Капсулы гастрорезистентни жесткие.

*Основные физико-химические свойства:*

ЕРМИТАЛЬ 10000: продолговатая твердая желатиновая капсула размера 2, крышка коричневого цвета, непрозрачная, корпус бесцветный, прозрачный; содержимое капсулы: беловато-серого цвета круглые двояковыпуклые микротаблетки, покрытые пленочной оболочкой, с характерным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Препарат содержит панкреатин из поджелудочной железы свиней в форме покрытых кишечнорастворимой оболочкой (стойкой к кислой среде) микротаблеток в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая микротаблетки по мультидозовый принцип, что обеспечивает хорошее перемешивание с содержимым желудка, транспортировки из желудка вместе с его содержимым и после высвобождения достаточный распределение ферментов внутри содержимого кишечника. Когда микротаблетки попадают в тонкий кишечник, оболочка быстро растворяется (при pH > 5,5), высвобождая ферменты с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, обеспечивает расщепление жиров, углеводов и

белков. Продукты панкреатического пищеварения после этого всасываются или сразу, или после дальнейшего гидролиза кишечного ферментами.

## **Фармакокинетика**

Исследования на животных не выявили признаков всасывания ферментов в неизмененном виде, и поэтому классические фармакокинетические исследования не проводились. Добавки ферментов поджелудочной железы не нуждаются в всасывании для достижения своего эффекта. Наоборот, их полное терапевтическое действие проявляется в просвете желудочно-кишечного тракта. Более того, как белки они подвергаются протеолитическому пищеварению, проходя через желудочно-кишечный тракт, прежде чем абсорбироваться в виде пептидов и аминокислот.

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

## **Показания**

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

- хронический панкреатит;
- панкреатэктомия;
- гастрэктомия;
- операции с наложением желудочно-кишечного анастомоза (например резекция желудка по Бильрот II);
- синдром Швахмана-Даймонда;
- состояние после атаки острого панкреатита и восстановления энтерального или перорального питания.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу панкреатина, белков свиньи / свинины или к любому другому компоненту препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Фолиевая кислота.* Абсорбция фолиевой кислоты может быть снижена у пациентов, принимающих панкреатические ферментные препараты, поэтому при одновременном применении рекомендуется мониторинг уровня фолиевой кислоты.

*Акарбоза, миглитол.* Не может исключаться, что панкреатические ферментные препараты могут снижать эффект этих противодиабетических агентов. Поэтому во время сопутствующего лечения с панкреатином рекомендуется мониторинг влияния противодиабетических агентов на уровень сахара крови пациента.

## **Особенности применения**

Препараты панкреатина содержат активные белки, которые могут приводить к поражению слизистой оболочки (например, образование язв во рту) при высвобождении в ротовой полости (например, при жевании). Поэтому следует гарантировать, что препараты принимаются без жевания.

ЕРМИТАЛЬ 36000 не следует принимать при остром панкреатите и во время фазы обострения хронического панкреатита.

Как и другие представленные сегодня на рынке препараты панкреатина свиного происхождения, ЕРМИТАЛЬ 10000, ЕРМИТАЛЬ 25000, ЕРМИТАЛЬ 36000 производится из тканей поджелудочной железы свиней, предназначенных для пищевых целей. Хотя риск того, что с препаратом в организм человека попадет возбудитель инфекции, снижена путем испытаний и деактивации определенных вирусов во время процесса производства, существует теоретический риск передачи вирусных инфекций, в том числе, вызываемых новыми или неопределенными вирусами. Наличие свиных вирусов, которые могут поразить человека, полностью исключить нельзя.

Однако до сих пор не было зарегистрировано ни одного случая передачи инфекционного заболевания вследствие применения препаратов свиного панкреатина, хотя они применяются уже в течение длительного времени.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с почечной недостаточностью, гиперурикемией, пациентам с аллергией к белкам свиного происхождения.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами отсутствует или незначителен.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

В связи с тем, что отсутствуют данные клинических исследований влияния ферментов поджелудочной железы на течение беременности, препарат следует с осторожностью назначать беременным женщинам. Исследования на животных показали отсутствие признаков всасывания ферментов поджелудочной железы. Таким образом, токсического воздействия на репродукцию и развитие плода не ожидается.

Поскольку исследования на животных свидетельствуют об отсутствии системной экспозиции ферментов поджелудочной железы у кормящей, какого-либо влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не предвидится. Поэтому ферменты поджелудочной железы можно применять женщинам, которые кормят грудью.

При необходимости беременные или женщины, которые кормят грудью, могут принимать препарат в дозах, достаточных для обеспечения адекватного статуса питания.

## **Способ применения и дозы**

Дозировка препарата основано на индивидуальных потребностях больного и зависит от степени нарушения пищеварения и состава пищи. Для подбора адекватной индивидуальной дозы существуют три дозы препарата - ЕРМИТАЛЬ 10000, ЕРМИТАЛЬ 25000, ЕРМИТАЛЬ 36000.

Препарат рекомендуется принимать во время или сразу после еды.

Капсулы и микроаблетки следует глотать целиком, не разламывая и не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости или употребить с легкой закуской. Если капсулу нельзя проглотить целой (дети и лица пожилого возраста), ее можно раскрыть и добавить микроаблетки к жидкой пище, не требующей разжевывания, например к яблочного пюре, к жидкости с нейтральным или слабокислым средой (йогурт, тертое яблоко). Такую смесь следует принимать немедленно и не сохранять.

Во время лечения препаратами ЕРМИТАЛЬ 10000, ЕРМИТАЛЬ 25000, ЕРМИТАЛЬ 36000 очень важно употребление достаточного количества жидкости, особенно в период повышенной потери. Дефицит жидкости может усилить запоры.

Дозирование при экзокринной недостаточности поджелудочной железы: дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от степени нарушения

пищеварения и жирового состава пищи.

Начальная доза составляет от 10000 до 25000 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 для приема во время основных приемов пищи (завтрака, обеда или ужина) может быть от 25000 до 80000 ЕД липазы, а при дополнительном легком питании между основными приемами пищи должна составлять половину индивидуальной дозы.

## **Дети**

Лекарственное средство можно применять детям.

## **Передозировка**

Сообщалось о случаях гиперурикозурии и гиперурикемии, которые были связаны с приемом чрезвычайно высоких доз панкреатина.

## **Побочные реакции**

Классификация побочных эффектов по частоте: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

При изучении влияния препаратов, содержащих панкреатин, на пациентов чаще всего сообщалось о желудочно-кишечного тракта, преимущественно легкой и средней степени тяжести.

Побочные реакции, которые наблюдались в ходе исследования препарата, приведены далее.

нечасто

*Со стороны метаболизма и питания:* анорексия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в животе (желудочно-кишечного тракта главным образом были связаны с существующим заболеванием) тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея, стоматит.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, зуд, крапивница, эритема.

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Большинство аллергических реакций, которые проявляются со стороны кожи, но не только, были обнаружены как побочные реакции в течение послерегистрационного применения.

*Общие расстройства:* недомогание.

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность немедленного типа I (крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм), желудочно-кишечное гиперчувствительность.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* нежелательные события, которые могут быть симптомами длительного нарушения пищеварения и потому могут потребовать коррекции дозы врачом: анорексия, диарея, боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия (пирозис, изжога), недомогание.

*Дети*

Специфических нежелательных реакций у детей не установлено.

### **Срок годности**

3 роки.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° C.

### **Упаковка**

По 50 капсул в бутылке из темного стекла; по 1 бутылке в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Нордмарк Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Пиннауаллее 4, Ютерсен, Шлезвиг-Гольштейн, 25436, Германия.

**Источник инструкции**

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