

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАНЗИНОРМ® 10000
(PANZYNORM 10000)

Склад лікарського засобу:

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, триетилцитрат, тальк, емульсія симетикону 20 %;

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

Лікарська форма. Капсули.

Білого кольору, матові капсули, наповнені бежево-коричневого кольору гранулами з характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Smarjškacesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТС А09АА02.

Капсули Панзинорм® 10000 компенсують дефіцит ферментів підшлункової залози, прискорюють катаболізм та покращують клінічну картину при порушенні травлення. Активні ферменти вивільнюються у тонкому кишечнику, де вони далі діють. Висока активність ліпази є ключовою у лікуванні порушення 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 зв'язують із дією протеази, що зменшує секрецію підшлункової залози. Механізм даного ефекту достеменно не вивчений.

Показання для застосування.

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

- муковісцидоз;
- хронічний панкреатит;
- панкреатектомія;
- гастроектомія;
- рак підшлункової залози;
- операції з накладенням шлунково-кишкового анастомозу (гастроентеростомія за Більротом II);
- обструкція панкреатичної або загальної жовчної протоки (пухлиною);
- 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 препарату.

Гострий панкреатит або загострення перебігу хронічного панкреатиту.

Особливі застереження.

Препарат містить активні ферменти, які можуть пошкодити слизову оболонку ротової порожнини, тому капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини. У хворих на муковісцидоз можливе підвищення сечової кислоти з сечею, особливо при застосуванні високих доз панкреатину; для уникнення утворення сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати її вміст у сечі.

У деяких хворих на муковісцидоз великі дози ферментів підшлункової залози (більше 10000 ОД ліпази/кг маси тіла/добу) спричиняли виникнення стриктур товстої кишки чи ілеоцекальної частини кишки (фіброзуюча колонопатія). У разі виникнення у пацієнтів, які приймають Панзинорм® 10000, ознак непрохідності товстої кишки слід перевірити їх на фіброзуючу колонопатію як можливу причину.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні дані щодо безпечності 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 роботі з іншими механізмами.

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

Діти.

Застосовують у педіатричній практиці.

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, запивати достатньою кількістю рідини або прийняти з легкою закускою. Для полегшення прийому Панзинорм® 10000 (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 слабкокислим середовищем (йогурт, терте яблуко). Таку суміш слід вжити негайно.

Під час лікування препаратом Панзинорм® 10000 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-х років становить 1000 ОД ліпази на кілограм маси тіла під час кожного прийому їжі і для дітей віком від 4-х 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 10000 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 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.

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 препарату потрібно припинити, рекомендована гідратація організму та симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

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 10000 ОД ліпази/кг маси тіла/добу) може призводити до утворення стриктур товстої кишки або ілеоцекального відділу кишки. При виникненні раптового болю чи погіршенні 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.

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® 10000, руйнуються у дванадцятипалій кишці. При надто великій кислотності вмісту дванадцятипалої кишки ферменти будуть вивільнені несвоєчасно.

Зменшення секреції шлункової кислоти, що досягається прийманням інгібіторів H₂-рецепторів або інгібіторів протонної помпи, дозволяє зменшити дозу Панзинорму® 10000 у деяких пацієнтів.

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

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.