

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СOMPLAZA®
(SOMPLAZA®)

Склад:

діючі речовини: амілаза, ліпаза;

1 таблетка містить: *ліпазу* з мінімальною ферментативною активністю 60 000 ЛО і *амілазу* з мінімальною ферментативною активністю 1 500 АО;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; повідон; кальцію стеарат; акрил-із пурпурний 93O20260 (суміш речовин: натрію лаурилсульфат, заліза оксид жовтий (Е 172), тальк, триетицитрат, метакрилатний сополімер тип С, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (Е 171), FD&C синій №2/індігокармін (Е 132), натрію гідрокарбонат).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-коричневого до коричневого кольору, з пастельно-фолетовим відтінком. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група

Засоби замісної терапії, що застосовуються при розладах травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Сомілаза® поповнює дефіцит ферментів підшлункової залози. Ферменти мікробного походження, що входять до складу препарату – ліпаза та амілаза, гідролізують жири (до гліцерину та жирних кислот) та харчові вуглеводи (до декстринів і моносахарів), сприяючи більш повному всмоктуванню речовин у тонкому кишечнику. При застосуванні препарату нормалізується процес травлення, поліпшується функціональний стан травного тракту.

Фармакокінетика.

Завдяки кислотостійкому покриттю, ферменти не інактивуються під дією соляної кислоти шлунка. Розчинення оболонки та вивільнення ферментів починається у дванадцятипалій кишці. Ферменти слабо всмоктуються у травному тракті, діють у порожнині кишечника.

Клінічні характеристики.

Показання.

Недостатність екзокринної функції підшлункової залози у дорослих при хронічному панкреатиті з зовнішньосекреторною недостатністю легкого ступеня; метеоризм; після вживання рослинної, жирної або незвичної їжі, яка важко перетравлюється; підготовка до рентгенологічного і сонографічного обстеження органів в черевній порожнині.

Протипоказання.

Гострий панкреатит; загострення хронічного панкреатиту; кишкова непрохідність; гіперчутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сомілаза® зменшує всмоктування заліза, тому при тривалому застосуванні може знадобитися додаткове призначення препаратів заліза.

Препарат зменшує всмоктування фолієвої кислоти, через що може бути потрібне її додаткове застосування.

Дія пероральних антидіабетичних засобів, таких як акарбоза та міглітол, може зменшуватися при супутньому застосуванні препарату.

Особливості застосування.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат Сомілаза®.

Як запобіжний захід із метою виключення можливості ураження товстої кишки рекомендується контролювати усі незвичні симптоми або зміни в черевній порожнині, особливо при прийомі більше 10 000 одиниць ліпази /кг/добу.

Препарат слід із обережністю застосовувати пацієнтам із нирковою недостатністю, гіперурикемією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату в період вагітності або годування груддю не встановлена, тому препарат можна застосовувати лише в разі, якщо очікувана користь від застосування для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

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

Відсутні дані про негативний вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Сомілаза® слід застосовувати внутрішньо під час їжі або безпосередньо після неї. Таблетки ковтають цілими, не розламуючи їх і не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Рекомендована початкова доза – 1-2 таблетки під час кожного основного прийому їжі до

3 разів на добу.

Дозування і тривалість застосування Сомілази® визначає лікар індивідуально для кожного хворого, залежно від характеру і перебігу захворювання, стану функціонування підшлункової залози та складу їжі.

Діти.

Безпека вживання препарату дітьми не встановлена, тому препарат Сомілаза® не слід застосовувати в педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми: гіперурикемія, гіперурикозурія.

Лікування: відміна препарату, достатня гідратація.

Побічні реакції.

В окремих випадках:

- з боку травного тракту: можлива поява або посилення нудоти, печія, поява діареїного синдрому, дискомфорт у животі, біль у животі, блювання; запор, здуття живота; зміна характеру випорожнень; кишкова непрохідність; періанальне подразнення.

- з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, чхання, сльозотечу, бронхоспазм, кропив'янку, пірермію шкіри, відчуття жару, тахікардію, слабкість, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Вітамін».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.

Заявник.

ПАТ «Вітамін».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.