ЛП-№(010012)-(РГ-RU) от 30.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОРМОЭНЗИМ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- ***Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.***
- ***Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.***
- ***Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.***

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нормоэнзим

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гемицеллюлаза+Желчи компоненты+Панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку: *действующие вещества:* панкреатин - 200,0 мг (*ферментативные активности:* протеолитическая активность не менее 300 ЕД Eur.Ph., амилолитическая активность не менее 5000 ЕД Eur.Ph., липолитическая активность не менее 6000 ЕД Eur.Ph.), желчь - 25,0 мг, гемицеллюлаза в виде тритурата (гемицеллюлаза - 2,84 ЕД АГ, лактозы моногидрат - до 50,0 мг) - 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: ядро: повидон (поливинилпирролидон, повидон К25) - 14,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг; о*болочка:* оболочка оранжевого цвета - 29,0 мг [Метакриловой кислоты и этилакрила сополимер [1:1 тип А] (сополимер LD) - 40,000 %, тальк - 37,250 %, титана диоксид - 14,850 %, триэтилцитрат - 4,800 %, коллоидный безводный кремния диоксид - 1,250 %, натрия бикарбонат - 1,200 %, натрия лаурилсульфат - 0,500 %, краситель оксид железа желтый - 0,100 %, краситель оксид железа красный - 0,050 %].

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой от бледно-розового до розового цвета с оранжевым оттенком. На поперечном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

разрезе ядро светло-коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями. Допускается специфический запах.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; ферментные препараты.
Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Препарат компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы за счет панкреатина, и желчевыделительной функции печени за счет желчного компонента.

Препарат Нормоэнзим оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие. Входящие в состав панкреатина ферменты: амилаза, липаза и протеаза облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике. Восполнение ферментной недостаточности и нормализация процессов переваривания пищи способствует уменьшению симптомов диспепсии, таких как вздутие, тяжесть, бурление. И в этом отношении препарат Нормоэнзим практически не отличается от других ферментных препаратов.

Наличие в препарате Нормоэнзим желчных кислот дает ему дополнительные возможности для коррекции билиарной недостаточности, которая часто сопутствует хроническому панкреатиту. Экстракт желчи действует желчегонно, облегчает всасывание жиров и жирорастворимых витаминов А, Е и К, способствует выделению липазы поджелудочной железой.

Фермент гемицеллюлаза способствует расщеплению растительной клетчатки, что также улучшает пищеварительные процессы, уменьшает образование газов в кишечнике.

Показания к применению

Препарат Нормоэнзим показан к применению у взрослых и у детей в возрасте от 3 лет в качестве пищеварительного ферментного средства при:

- недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы при хроническом панкреатите в сочетании с билиарной недостаточностью вследствие различных патологических состояний, клинически проявляющихся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, склонностью к запорам.

В составе комбинированной терапии при:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- диффузных заболеваниях печени – алкогольных и токсических поражениях печени, циррозе печени;
- больших потерях желчных кислот (у пациентов после холецистэктомии);
- нарушении циркуляции желчных кислот, наблюдающемся при дискинезиях желчевыводящих путей, дисбактериозах, мальабсорбции;
- нарушении нейрогуморальной регуляции процессов желчеобразования и желчеотделения при хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта – хроническом гастрите, хроническом дуодените, хроническом холецистите.

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании, а также при нарушениях жевательной функции, вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни.

Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, печеночная недостаточность, печеночная кома или прекома, гепатит, гипербилирубинемия, механическая желтуха, желчнокаменная болезнь, эмпиема желчного пузыря, кишечная непроходимость, склонность к диарее, детский возраст до 3-х лет, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с муковисцидозом, подагрой, гиперурикемией, почечной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения панкреатина при беременности не установлена. Препарат Нормоэнзим противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Безопасность применения панкреатина в период грудного вскармливания не установлена. Препарат Нормоэнзим противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Внутрь по 1-3 таблетки 3 раза в сутки во время или сразу после еды. Проглатывают целиком, разжевывать нельзя, запивая небольшим количеством жидкости.

Дозировку и режим дозирования у детей определяет врач.

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Перед рентгенологическим или ультразвуковым исследованием - по 2 таблетки 2-3 раза в сутки за 2-3 дня до исследования.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактические реакции, включая крапивницу и ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - случаи гиперурикозурии при продолжительном приеме высоких доз панкреатина.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – боль в животе, диарея, рвота, раздражение слизистой оболочки рта (см. «Особые указания»), анальный зуд. У пациентов с муковисцидозом на фоне приема больших доз панкреатина (значительно превышающих рекомендованные для препарата Нормоэнзим) в ряде случаев наблюдалось развитие запора, стеноза толстой кишки, кишечной непроходимости, фиброзирующей колонопатии.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – гиперурикемия (на фоне приема сверхвысоких доз панкреатина).

Передозировка

Симптомы передозировки - гиперурикемия и гиперурикозурия.

При появлении симптомов передозировки следует отменить препарат и провести симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При одновременном применении с препаратом Нормоэнзим усиливается всасывание ПАСК (п-аминосалициловой кислоты), сульфаниламидов, антибиотиков.

Длительный прием панкреатина может уменьшать всасывание препаратов железа.

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может уменьшать действие панкреатина.

Циметидин может усиливать действие панкреатина.

Панкреатин может уменьшать действие акарбозы, поэтому не следует применять одновременно препарат Нормоэнзим и акарбозу.

Панкреатин может снижать всасывание фолиевой кислоты.

Особые указания

Применение препарата Нормоэнзим противопоказано во время приступов острого панкреатита, а также в период обострения хронического панкреатита. Применение препарата возможно после консультации с врачом в течение периода восстановления и во время коррекции диеты.

У детей с муковисцидозом, принимающих панкреатин в высоких дозах (значительно превышающих рекомендованные для препарата Нормоэнзим) или в течение длительного периода времени, были зарегистрированы случаи сужения толстой кишки (фиброзирующая колонопатия), кишечной непроходимости и запора. Поэтому при сохранении или усилении жалоб, или возникновении каких-либо дополнительных симптомов пациенту рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Таблетку не следует разжевывать или измельчать, так как это может привести к преждевременному высвобождению ферментов, что способно вызвать раздражение слизистой оболочки полости рта и/или привести к снижению активности ферментов.

Вспомогательные вещества

Препарат Нормоэнзим содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное Общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Россия,

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru