ЛП-№(010017)-(РГ-RU) от 30.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Нормоэнзим форте

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 форте

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

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку: *действующие вещества:* панкреатин - 338,8 мг (*ферментативные активности:* протеолитическая активность не менее 600 ЕД Eur.Ph., амилолитическая активность не менее 9000 ЕД Eur.Ph., липолитическая активность не менее 12000 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) - 15,4 мг, сахароза (сахар белый) - 44,3 мг, целлюлоза микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая 101) - 25,0 мг, магния стеарат - 1,5 мг; о*болочка:* оболочка розового цвета - 50,0 мг [метакриловой кислоты и этилакрила сополимер [1:1 тип А] (сополимер LD) - 40,000 %, тальк - 37,250 %, титана диоксид - 14,020 %, триэтилцитрат - 4,800 %, коллоидный безводный кремния диоксид - 1,250 %, натрия бикарбонат - 1,200 %, краситель пунцовый 4R алюминиевый лак - 0,780 %, натрия лаурилсульфат - 0,500 %, краситель оксид железа желтый - 0,190 %, краситель голубой индигокармин алюминиевый лак - 0,010 %].

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой от бледно-розового до розового цвета. На поперечном 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 Форте 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 Форте практически не отличается от других ферментных препаратов.

Наличие в препарате Нормоэнзим Форте 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 форте 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В составе комбинированной терапии при:

- 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 форте противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

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 распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений 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 - имеются сообщения о случаях 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 форте) 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с препаратом Нормоэнзим форте 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 форте и акарбозу.

Панкреатин может снижать всасывание фолиевой кислоты.

Особые указания

Применение препарата Нормоэнзим форте 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 форте) 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 форте содержит лактозу и сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы и/или фруктозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Нормоэнзим форте содержит краситель пунцовый 4R алюминиевый лак, он может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)