ЛП-№(011746)-(РГ-RU) от 20.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИКРАЗИМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Микразим®

Международное непатентованное или группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Действующее вещество:

Панкреатин,	500 мг*
что соответствует активности:	
амилазы	30240 ЕД
липазы	40000 ЕД
протеазы	2080 ЕД

* - в пересчете на номинальную липолитическую активность

Вспомогательные вещества:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]	104,3 мг
(в виде 30 % дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат-80, натрия лаурилсульфат)	
Тальк	52,2 мг
Триэтилцитрат	20,9 мг
Полоксамер 407	15,1 мг
Симетикон эмульсия 30 %, сухая масса (32,6 %),	0,5 мг
в том числе: вода – 67,4 %; диметикон – 27,8 %; метилцеллюлоза – 2,5 %; кремний коллоидный осажденный – 1,3 %; кремний коллоидный взвешенный – 0,9 %; кислота сорбиновая – 0,1 %	

Капсулы твердые желатиновые

Корпус:	
желатин	до 100 %
вода	14–15 %
Крышка:	
желатин	до 100 %
вода	14–15 %
титана диоксид	2,9574 %
краситель пунцовый [Понсо 4R]	0,7999 %
краситель хинолиновый желтый	0,3166 %

краситель патентованный синий 0,0053 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Описание: Твердые желатиновые капсулы № 000 с прозрачным корпусом и темно-оранжевой крышкой. Содержимое капсул – гранулы цилиндрической или шарообразной или неправильной формы от светло-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом. Допускается неоднородность цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты.

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Микразим® – гранулы панкреатина в капсулах. В состав препарата входят натуральные ферменты – протеаза, липаза и амилаза, обеспечивающие переваривание белков, жиров и углеводов пищи. После приема Микразим®, желатиновая капсула растворяется в желудке в течение 1–2 минут, высвобождая гранулы панкреатина, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. В желудке гранулы быстро и равномерно перемешиваются с пищей и, благодаря своему малому размеру, легко проникают в двенадцатиперстную кишку одновременно с пищевым комком. Это обеспечивает воспроизведение естественного процесса пищеварения и максимальную скорость наступления эффекта.

Кислотоустойчивая оболочка гранул позволяет сохранять ферменты полностью неповрежденными до начала их работы в кишечнике, что обеспечивает их максимальную переваривающую активность.

В тонкой кишке при pH > 5,5 оболочка гранул растворяется и из гранул в течение 30 минут высвобождается не менее 97 % ферментов.

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым значительно уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают переваривание белков, жиров и углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Микразим® 40000 ЕД содержит свиной панкреатин в форме гранул, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни гранул. Данный принцип разработан с целью одновременного пассажа (поступления) гранул с пищей из желудка в кишечник и тщательного перемешивания гранул с кишечным содержимым, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда гранулы достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(при pH > 5,5), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

Фармакокинетика

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов и, вследствие этого, классические фармакокинетические исследования не были выполнены. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, в полной мере терапевтическая активность указанных препаратов реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. Более того, по своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей для заместительной терапии недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы, обусловленной разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и наиболее часто встречающейся при:

- муковисцидозе;
- хроническом панкреатите;
- после операции на поджелудочной железе;
- после гастрэктомии;
- раке поджелудочной железы;
- частичной резекции желудка (например, Бильрот II);
- обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования);
- синдроме Швахмана-Даймонда;
- состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении питания.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлено абсорбции ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсического

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2023 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается.

Применять препарат беременным женщинам следует с осторожностью.

Период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не выявлено системного негативного влияния ферментов поджелудочной железы в период лактации, поэтому не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка.

Во время кормления грудью можно принимать ферменты поджелудочной железы.

При необходимости приема во время беременности или кормления грудью препарат следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

Способ применения и дозы

Микразим® можно назначать пациентам любого возраста, в том числе грудным детям и пожилым людям, благодаря возможности индивидуального подбора дозы путем комбинирования препаратов с разными дозировками, а также в связи с возможностью использовать для приема непосредственно содержимое желатиновых капсул (гранулы).

Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Капсулы принимают внутрь, во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (вода, соки). Если разовая доза препарата больше 1 капсулы, следует принять половину от общего количества капсул непосредственно перед приемом пищи, а другую половину – во время еды. Если разовая доза – 1 капсула, ее следует принять во время еды.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пожилых людей) капсулу вскрывают и принимают препарат непосредственно в гранулах, предварительно смешав их со слабокислой (pH < 5,0) жидкостью или жидкой по консистенции пищей, не требующей пережевывания (pH < 5,0). Любая смесь гранул с пищей или жидкостью должна приниматься сразу же после приготовления.

При лечении Микразимом® для предотвращения усиления запоров важно обеспечить нормальный уровень потребления воды, особенно при усиленной потере жидкости.

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

Возможно применение препаратов панкреатина в других дозировках.

Муковисцидоз

Для взрослых и детей старше 4-х лет средняя доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 500 липазных единиц/кг во время приема пищи.

Для детей младше 4-х лет доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 ЕД липазных единиц/кг на каждый прием пищи (рекомендуется применять препарат панкреатина в других дозировках). У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.

У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

При других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски – половина индивидуальной дозы.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органным классом Медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В клинических исследованиях лечение панкреатином получали более 1000 пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести.

В клинических исследованиях были зарегистрированы следующие нежелательные реакции с указанной частотой:

Системно-органный класс (СОК)	**Очень часто: ≥ 1/10**	**Часто: ≥ 1/100, но < 1/10**	**Нечасто: ≥ 1/1000, но < 1/100**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в области живота*	тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея*		стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			сыпь	зуд, крапивница
Нарушения со стороны иммунной системы				гиперчувствительность (анафилактические реакции)

*Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием. Частота возникновения таких нежелательных реакций как боль в области живота и диарея была ниже или схожей с таковой при применении плацебо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных нежелательных реакциях были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

Передозировка

Симптомы при приеме чрезвычайно высоких доз: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по взаимодействию не проводилось.

Особые указания

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

В качестве меры предосторожности, при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости, необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц/кг в сутки.

Вспомогательные вещества

В составе капсулы желатиновой препарата содержится краситель пунцовый [Понсо 4R], который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата Микразим® 40000 ЕД не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 40000 ЕД

По 3, 5, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 40, 50 или 100 капсул в банки полимерные (из полиэтилена низкого давления) с крышками.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ОТ 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 1 банке или по 1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок по 3 или 5 капсул, или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

АО «АВВА РУС», Россия,

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

micrazim.com

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия,

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29.

При реализации через АО «Отисифарм» в инструкции указывают:

Произведено по заказу: АО «Отисифарм»

Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 12, помещение II, комната 29.

Тел.: +7 (495) 221-18-00

www.otcpharm.ru

mikrazim.com