МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000101/09 230920
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панзинорм® 10 000

Panzynorm® 10 000

наименование лекарственного препарата

капсулы кишечнорастворимые

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 2

230920

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав **<u>на 1 капсулу</u>** <u>Ядро пеллет</u> *Действующее вещество:* Панкреатин (свиной)[1] в форме пеллет 96,558 мг[2] – 123,915 мг[2] *Масса действующего вещества в сумме: 106,213 мг – 136,307 мг* <u>Оболочка пеллет</u> Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия[3], триэтилцитрат, тальк, симетикон, 30 % эмульсия[4] **<u>Состав твердых желатиновых капсул:</u>**	**Состав** **<u>на 1 капсулу</u>** <u>Ядро пеллет</u> *Действующее вещество:* Панкреатин (свиной) в форме пеллет **106,213 мг – 136,307 мг[1], соответствующий** **10 000 ЕД. Евр.Фарм. липазы,** **7 200 ЕД. Евр.Фарм. амилазы,** **400 ЕД. Евр.Фарм. протеазы** <u>Оболочка пеллет</u> Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия[2], триэтилцитрат, тальк, симетикон, 30 %

Корпус: Титана диоксид (Е171), желатин *Крышечка:* Титана диоксид (Е171), желатин [1] Панкреатин, соответствующий 10 000 ЕД. Евр.Фарм. липазы, 7 200 ЕД. Евр.Фарм. амилазы, 400 ЕД. Евр.Фарм. протеазы. [2] + избыток для обеспечения стабильности: - по массе (10 %), 9,655 мг – 12, 392 мг - по ферментной активности, только относительно активности липазы, (10 %). [3] Полимерная дисперсия содержит 0,2 % натрия лаурилсульфата и 0,7 % полисорбата-80, в качестве эмульгаторов. [4] 30 % Эмульсия содержит 2,5 % метилцеллюлозы, 0,1 % сорбиновой кислоты.	эмульсия[3] **Состав твердых желатиновых капсул:** *Корпус:* титана диоксид (Е171), желатин *Крышечка:* титана диоксид (Е171), желатин **[1] Включая избыток для обеспечения стабильности по массе 10 % (м/м), относительно активности липазы.** [2] Полимерная дисперсия содержит 0,2 % натрия лаурилсульфата и 0,7 % полисорбата-80, в качестве эмульгаторов. [3] 30 % Эмульсия содержит 2,5 % метилцеллюлозы, 0,1 % сорбиновой кислоты.

Представитель фирмы: Тамкович Т. В.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ Г. ИСТРА ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ГР.№ Р-1181.17 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ "КРКА-РУС" 6