МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-002602/01-261021
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Панзинорм® форте 20 000
Panzynorm® forte 20 000

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панзинорм® форте 20 000

Международное непатентованное или группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

на 1 таблетку

Ядро:

Действующее вещество: панкреатин (свиной) 269,12 мг – 279,44 мг[1], соответствующий не менее 10800 ЕД. Евр.Фарм. амилазы

не менее 18000 ЕД. Евр.Фарм. липазы

не менее 810 ЕД. Евр.Фарм. протеазы

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат

Оболочка: гипромеллоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), триэтилцитрат, титана диоксид (Е171), тальк, симетикон эмульсия, ароматизатор ванильный (501345 С), ароматизатор бергамотовый (501356 Т), макрогол-6000, кармеллоза натрия, полисорбат-80

[1] 15 % избыток панкреатина обуславливается техническими потерями в процессе производства. 10 % избыток панкреатина используется для компенсации потерь при распаде во время периода хранения.

Описание

Гладкие, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или светло-серого цвета с запахом ванилина и бергамота.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Препарат Панзинорм® форте 20 000 представляет собой таблетки, содержащие свиной панкреатин, покрытые кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой.

Когда таблетки достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро растворяется (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, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. 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

Заместительная терапия экзокринной (ферментной) недостаточности поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной снижением ферментной активности поджелудочной железы вследствие нарушения продукции, регуляции секреции, доставки панкреатических ферментов или повышенного их разрушения в просвете кишечника, что вызвано разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и наиболее часто встречающейся:

- при муковисцидозе;

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

Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (панкреатин свиной) и/или к любому из вспомогательных веществ.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Дети до 3 лет (для данной лекарственной формы).

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 воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается. У беременных женщин препарат следует применять с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы. Поэтому не ожидается влияния препарата на находящихся на грудном вскармливании детей, матери которых принимают препарат. Ферменты поджелудочной железы можно принимать женщинам в период грудного вскармливания.

При необходимости приема при беременности или в период грудного вскармливания препарат Панзинорм® форте 20 000 следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды. Таблетки препарата Панзинорм® форте 20 000 следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Доза и длительность терапии определяется индивидуально в зависимости от возраста и степени недостаточности поджелудочной железы.

Взрослым препарат Панзинорм® форте 20 000 рекомендуют принимать (при отсутствии других предписаний) в начале лечения по 1 таблетке 3 раза в день во время каждого основного приема пищи. Возможен прием препарата Панзинорм® форте 20 000 во время приема легкой закуски. При необходимости разовую дозу увеличивают в 2 раза. Средняя суточная доза – 1-2 таблетки 3 раза в день.

У детей препарат применяется по назначению врача. Детям в возрасте старше 3 лет – 100 000 ЕД. Евр.Фарм./сут (в пересчете на липазу).

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

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	$\geq 1/10$
часто	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
нечасто	от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
редко	от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
очень редко	$< 1/10000$
частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто – боль в области живота;

часто – тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея;

частота неизвестна – стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

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.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – кожная сыпь;

частота неизвестна – кожный зуд, крапивница.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных нежелательных реакциях были получены в период пострегистрационного 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: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия, обеспечение адекватной регидратации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по взаимодействию не проводилось.

Особые указания

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (свыше 10 000 ЕД. Евр.Фарм./кг/сут (в пересчете на липазу)), описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

Специальная информация о вспомогательных веществах

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией противопоказано принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Панзинорм® форте 20 000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

1, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Фасовщик (Первичная упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Тамкович Т. В.