ЛП-№(003956)-(РГ-RU) от 28.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панзинорм форте 20 000, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая таблетка содержит 269,12 мг – 279,44 мг[1] панкреатина[2]

с активностью амилазы не менее 10 800 ЕД.,

активностью липазы не менее 18 000 ЕД.,

активностью протеазы не менее 810 ЕД.

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

[2]свиной.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Панзинорм форте 20 000 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет для заместительной терапии экзокринной (ферментной) недостаточности поджелудочной железы, 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Взрослые

Рекомендованная доза препарата Панзинорм форте 20 000 в начале лечения (при отсутствии других предписаний) – 1 таблетка 3 раза в день во время каждого основного приема пищи. Возможен прием препарата Панзинорм форте 20 000 во время легкого перекуса. При необходимости разовую дозу увеличивают в 2 раза. Средняя суточная доза – 1–2 таблетки 3 раза в день.

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).

Дети

У детей препарат применяется по назначению врача. Рекомендованная доза для детей в возрасте от 3 до 18 лет – 100 000 ЕД. в пересчете на липазу в сутки. Препарат Панзинорм форте 20 000 не предназначен для детей возрасте от 0 до 3 лет, так как безопасность и эффективность применения препарата в данной лекарственной форме у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к панкреатину и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Дети от 0 до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

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

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований по взаимодействию панкреатина с другими лекарственными препаратами не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием препарата Панзинорм форте 20 000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена 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 (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Желудочно-кишечные нарушения:

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 приеме плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – кожная сыпь;

частота неизвестна – кожный зуд, крапивница.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Дети

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия, обеспечение адекватной регидратации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Код АТХ: A09AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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 всасываются напрямую либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 101

Кросповидон

Кремния диоксид коллоидный, безводный

Магния стеарат

Оболочка:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Гипромеллоза

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)

Триэтилцитрат

Титана диоксид (Е171)

Тальк

Симетикон эмульсия

Ароматизатор ванильный (501345 С)

Ароматизатор бергамотовый (501356 Т)

Макрогол 6 000

Кармеллоза натрия

Полисорбат 80

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

По 1, 3 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

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

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2024 № 25511
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003956)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11 декабря 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Панзинорм форте 20 000 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.

Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.