ЛП-№(003953)-(РГ-RU) от 27.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25958
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панзинорм 10 000, капсулы кишечнорастворимые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая капсула содержит панкреатин[1] в форме пеллет 106,213 мг – 136,307 мг, что соответствует:

активности липазы 10 000 ЕД.,

активности амилазы 7 200 ЕД.,

активности протеазы 400 ЕД.

[1] свиной.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус и крышечка непрозрачные, белого цвета. Содержимое капсул: пеллеты от светло-серовато-коричневого до коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Панзинорм 10 000 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Заместительная терапия экзокринной (ферментной) недостаточности поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), 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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25958
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- при синдроме Швахмана-Даймонда;
- при состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении энтерального или перорального питания.

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т. д.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести состояния и состава диеты.

Доза при муковисцидозе

- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 500 липазных единиц/кг во время приема пищи.
- 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 10 000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4 000 липазных единиц/г потребленного жира.

Доза 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 25 000 до 80 000 ЕД липазы, а во время легкого перекуса – половина индивидуальной дозы.

Доза для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании зависит от массы тела и содержания жира в пище, варьирует от 10 000 до 20 000 ЕД липазы на один прием.

Дети

Для детей массой тела менее 10 кг необходимо применять препарат, содержащий панкреатин, с дозировкой 5 000 ЕД. в пересчете на липазу.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Доза для детей при муковисцидозе

У детей в возрасте до 4 лет доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи. Режим дозирования у детей в возрасте от 4 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25958
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения

Внутрь.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т. ч. легкого перекуса), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а пеллеты добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус (pH < 5,5), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус (pH < 5,5). Например, пеллеты можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH < 5,5. Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь пеллет с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание пеллет, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH > 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось пеллет, например, прополоснуть рот водой.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Введение через гастростомическую трубку

См. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к панкреатину и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 Панзинорм 10 000 в дозе более 10 000 липазных единиц/кг в сутки. Во избежание осложнений применять такую дозировку только после консультации с врачом.

Введение препарата Панзинорм 10 000 через гастростомическую трубку

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25958
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Перед применением препарата Панзинорм 10 000 через гастростомическую трубку важно убедиться в правильном выборе шприца и трубки с учетом размера пеллет препарата (см. раздел 6.6.).

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.

Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка через грудное молоко.

Ферменты поджелудочной железы можно принимать женщинам в период грудного вскармливания.

При необходимости приема при беременности или в период грудного вскармливания препарат Панзинорм 10 000 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 10 000 не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях лечение препаратом получали более 1000 пациентов.

Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести.

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25958
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при проведении клинических исследований, классифицированы по системно-органному классу (СОК) и распределены по частоте возникновения в следующем порядке: 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).

СОК	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны иммунной системы	-	-	-	гиперчувствительность (анафилактические реакции)
Желудочно-кишечные нарушения	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

* 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.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25958
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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 Панзинорм 10 000 представляет собой желатиновые капсулы, содержащие свиной панкреатин в форме пеллет, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25958
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

оболочкой. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни пеллет. Данный принцип разработан с целью одновременного пассажа (поступления) пеллет с пищей из желудка в кишечник и тщательного перемешивания пеллет с кишечным содержимым, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда пеллеты 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 ЖКТ. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через ЖКТ ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Оболочка пеллет:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия[2]

Триэтилцитрат

Тальк

Симетикон, 30 % эмульсия[3]

Состав твердых желатиновых капсул:

Титана диоксид (E171)

Желатин

[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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25958
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 7 капсул в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

По 3, 8 или 12 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

Введение через гастростомическую трубку

При наличии медицинских показаний препарат Панзинорм 10 000 можно вводить через гастростомическую трубку. Важно убедиться в правильном выборе шприца и трубки с учетом размера пеллет препарата. Препарат Панзинорм 10 000 можно вводить через трубку размером ≥ 16 Fr.

Общие рекомендации: для сохранения целостности пеллет препарата и предотвращения закупоривания трубки или слипания пеллеты следует смешивать с небольшим количеством густой жидкости с кислым значением pH или детским питанием (например, с яблочным пюре, фруктовым соком, простым сиропом, жирным йогуртом) (pH < 4,5), а трубку следует промыть водой до и после введения смеси.

- Налейте густую жидкость («густота нектара») с кислым значением pH (яблочное пюре, детское питание, простой сироп, жирный йогурт) в небольшой чистый контейнер (из расчета 15 мл густой жидкости/яблочного пюре на 1 капсулу).
- Вскройте капсулу препарата и добавьте ее содержимое (пеллеты) в контейнер. Аккуратно перемешайте, чтобы равномерно распределить пеллеты по жидкости.
- Если возможно, приостановите введение пищи через трубку и промойте ее достаточным количеством воды (20–30 мл воды).
- Наберите смесь из контейнера в шприц для энтерального питания подходящего размера с учетом размера трубки и необходимого объема жидкости.
- Медленно вводите смесь через трубку, аккуратно надавливая на шприц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25958
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Промойте трубку достаточным количеством воды (20–30 мл) и возобновите питание, если необходимо.

При использовании трубок меньшего размера (диаметра) < 16 Fr или в случае закупоривания трубок пеллетами, необходимое количество целых пеллет можно смешать с 8,4 % раствором натрия бикарбоната и дождаться их растворения (около 30 мин), как это указано в примечании. Затем медленно ввести раствор через трубку и промыть ее водой до и после введения каждой дозы. При использовании данного метода, несмотря на буферную емкость натрия бикарбоната, существует определенный риск инактивации ферментов, но трубка при этом не закупоривается.

Примечание:

Панзинорм 10 000	**Количество 8,4 % раствора натрия бикарбоната, необходимое для растворения препарата***
10 000 ЕД. в пересчете на липазу/ 1 капсула	10–20 мл (5 мл 8,4 % раствора натрия бикарбоната соответствуют 1 чайной ложке)

*На каждые 10 000 ЕД. в пересчете на липазу следует использовать примерно 10 мл 8,4 % раствора натрия бикарбоната, что соответствует 800 мг натрия бикарбоната

Необходимо убедиться, что пеллеты растворены.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25958
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003953)-(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 10 000 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.