ЛП-№(011746)-(РГ-RU) от 20.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микразим, 40000 ЕД, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Микразим, 40000 ЕД, капсулы

Каждая капсула содержит 500 мг* панкреатина, что соответствует активности амилазы – 30240 ЕД, липазы – 40000 ЕД, протеазы – 2080 ЕД.

* – в пересчете на номинальную липолитическую активность.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель пунцовый [Понсо 4R] (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

Режим дозирования

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания 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 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.

Дети

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Доза при муковисцидозе

Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет (возможно применение препаратов панкреатина в других дозировках).

Способ применения

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от возраста и степени выраженности симптомов. Возможно применение препаратов панкреатина в других дозировках.

4.3. Противопоказания

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

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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.

Применять препарат беременным женщинам следует с осторожностью.

Лактация

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.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Табличное резюме нежелательных реакций

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.

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. Сообщения о данных нежелательных реакциях были получены в период постмаркетингового применения и носили 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или nrp@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме чрезвычайно высоких доз: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A09AA02

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 (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

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов, и, вследствие этого, классические фармакокинетические исследования не проводились. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (в виде 30 % дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат-80, натрия лаурилсульфат)

тальк

триэтилцитрат

полоксамер-407

симетикон эмульсия 30 %, сухая масса, в том числе: вода, диметикон, метилцеллюлоза, кремний коллоидный осажденный, кремний коллоидный взвешенный, кислота сорбиновая,

Капсула твердая желатиновая

корпус:

желатин

вода

крышка:

желатин

вода

титана диоксид

краситель пунцовый [Понсо 4R]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

краситель хинолиновый желтый

краситель патентованный синий

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «АББА РУС»
121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
Тел.: + 7 (495) 956-75-54
info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «АББА РУС»
121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
Тел.: + 7 (495) 956-75-54
Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Микразим доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC