ЛП-№(010017)-(РГ-RU) от 30.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нормоэнзим форте, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гемицеллюлаза + желчи компоненты + панкреатин

Каждая таблетка содержит действующие вещества:

панкреатин – 338,8 мг (ферментативные активности: протеолитическая активность не менее 600 ЕД Eur.Ph., амилолитическая активность не менее 9000 ЕД Eur.Ph., липолитическая активность не менее 12000 ЕД Eur.Ph.), желчь - 25,0 мг, гемицеллюлаза в виде тритурата (гемицеллюлаза - 2,84 ЕД АГ, лактозы моногидрат - до 50,0 мг) - 50,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сахароза, краситель пунцовый 4R алюминиевый лак (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой от бледно-розового до розового цвета с оранжевым оттенком. На поперечном разрезе ядро светло-коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями. Допускается специфический запах.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нормоэнзим форте показан к применению у взрослых и у детей в возрасте от 3 лет в качестве пищеварительного ферментного средства при:

- недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы при хроническом панкреатите в сочетании с билиарной недостаточностью вследствие различных патологических состояний, клинически проявляющихся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, склонностью к запорам.

В составе комбинированной терапии при:

- диффузных заболеваниях печени – алкогольных и токсических поражениях печени, циррозе печени;
- больших потерях желчных кислот (у пациентов после холецистэктомии);
- нарушении циркуляции желчных кислот, наблюдающемся при дискинезиях желчевыводящих путей, дисбактериозах, мальабсорбции;
- нарушении нейрогуморальной регуляции процессов желчеобразования и желчеотделения при хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта – хроническом гастрите, хроническом дуодените, хроническом холецистите.

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании, а также при нарушениях жевательной функции, вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Внутрь.

Назначают по 1-3 таблетки 3 раза в сутки.

Перед рентгенологическим или ультразвуковым исследованием - по 2 таблетки 2-3 раза в сутки за 2-3 дня до исследования.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Нормоэнзим форте у детей от 0 до 3 лет не установлены.

Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- острый панкреатит,
- обострение хронического панкреатита,
- печеночная недостаточность,
- печеночная кома или прекома,
- гепатит,
- гипербилирубинемия,
- механическая желтуха,
- желчнокаменная болезнь,
- эмпиема желчного пузыря,
- кишечная непроходимость,
- склонность к диарее,
- детский возраст до 3-х лет,
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с муковисцидозом, подагрой, гиперурикемией, почечной недостаточностью.

Применение препарата Нормоэнзим форте противопоказано во время приступов острого панкреатита, а также в период обострения хронического панкреатита. Применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

препарата возможно после консультации с врачом в течение периода восстановления и во время коррекции диеты.

У детей с муковисцидозом, принимающих панкреатин в высоких дозах (значительно превышающих рекомендованные для препарата Нормоэнзим форте) или в течение длительного периода времени, были зарегистрированы случаи сужения толстой кишки (фиброзирующая колонопатия), кишечной непроходимости и запора. Поэтому при сохранении или усилении жалоб, или возникновении каких-либо дополнительных симптомов пациенту рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Таблетку не следует разжевывать или измельчать, так как это может привести к преждевременному высвобождению ферментов, что способно вызвать раздражение слизистой оболочки полости рта и/или привести к снижению активности ферментов.

Вспомогательные вещества

Препарат Нормоэнзим форте содержит лактозу и сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы и/или фруктозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Нормоэнзим форте содержит краситель пунцовый 4R алюминиевый лак, он может вызывать аллергические реакции.

Дети

Дети должны применять препарат только после консультации с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с препаратом Нормоэнзим форте усиливается всасывание ПАСК (п-аминосалициловой кислоты), сульфаниламидов, антибиотиков.

Длительный прием панкреатина может уменьшать всасывание препаратов железа.

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может уменьшать действие панкреатина.

Циметидин может усиливать действие панкреатина.

Панкреатин может уменьшать действие акарбозы, поэтому не следует применять одновременно препарат Нормоэнзим форте и акарбозу.

Панкреатин может снижать всасывание фолиевой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения панкреатина при беременности не установлена. Препарат Нормоэнзим форте противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Безопасность применения панкреатина в период грудного вскармливания не установлена. Препарат Нормоэнзим форте противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	анафилактические реакции, включая крапивницу и ангионевротический отек
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	гиперурикемия (на фоне приема сверхвысоких доз панкреатина)
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	боль в животе, диарея, рвота, раздражение слизистой оболочки рта (см. раздел 4.4), анальный зуд. У пациентов с муковисцидозом на фоне приема больших доз панкреатина (значительно превышающих рекомендованные для препарата Нормоэнзим форте) в ряде случаев наблюдалось развитие запора, стеноза толстой кишки, кишечной непроходимости, фиброзирующей колонопатии
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	случаи гиперурикозурии при продолжительном приеме высоких доз панкреатина

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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Гиперурикемия и гиперурикозурия.

Лечение

При появлении симптомов передозировки следует отменить препарат и провести симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; ферментные препараты.
Код АТХ: A09AA02

Механизм действия

Препарат компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы за счет панкреатина, и желчевыделительной функции печени за счет желчного компонента.

Препарат Нормоэнзим форте оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие. Входящие в состав панкреатина ферменты: амилаза, липаза и протеаза облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике. Восполнение ферментной недостаточности и нормализация процессов переваривания пищи способствует уменьшению симптомов диспепсии, таких как вздутие, тяжесть, бурление. И в этом отношении препарат Нормоэнзим форте практически не отличается от других ферментных препаратов.

Фармакодинамические эффекты

Наличие в препарате Нормоэнзим форте желчных кислот дает ему дополнительные возможности для коррекции билиарной недостаточности, которая часто сопутствует хроническому панкреатиту. Экстракт желчи действует желчегонно, облегчает всасывание жиров и жирорастворимых витаминов А, Е и К, способствует выделению липазы поджелудочной железой.

Фермент гемицеллюлаза способствует расщеплению растительной клетчатки, что также улучшает пищеварительные процессы, уменьшает образование газов в кишечнике.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Повидон (поливинилпирролидон, повидон К25)
Сахароза (сахар белый)
Целлюлоза микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая 101)
Магния стеарат
Оболочка розового цвета:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

[метакриловой кислоты и этилакрила сополимер [1:1 тип А] (сополимер LD)
Тальк
Титана диоксид
Триэтилцитрат
Коллоидный безводный кремния диоксид
Натрия бикарбонат
Краситель пунцовый 4R алюминиевый лак
Натрия лаурилсульфат
Краситель оксид железа желтый
Краситель голубой индигокармин алюминиевый лак]

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

7.ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел.: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел.: +7 (800) 775-98-19

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2025 № 11244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Факс: +7 (495) 221-18-02
Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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