Инструкция по применению
Эрмиталь Капсулы 10000 ЕД 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Нордмарк Арцнаймиттель
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Панкреатин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 10000 ЕД
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Панкреатин

Состав

Дозировка 10 000 ЕД: Одна капсула с резистентными к желудочному соку микротаблетками содержит 87,28 — 112,96 мг панкреатина из поджелудочной железы свиньи, что соответствует активности липазы 10 000 ЕД, амилазы 9 000 ЕД, протеаз 500 ЕД (согласно Европейской Фармакопее). Дозировка 25 000 ЕД: Одна капсула с резистентными к желудочному соку микротаблетками содержит 218,2 — 282,4 мг панкреатина из поджелудочной железы свиньи, что соответствует активности липазы 25 000 ЕД, амилазы 22 500 ЕД, протеаз 1 250 ЕД (согласно Европейской Фармакопее). Дозировка 36 000 ЕД: Одна капсула с резистентными к желудочному соку микротаблетками содержит 272,02 — 316,68 мг панкреатина из поджелудочной железы свиньи, что соответствует активности липазы 36 000 ЕД, амилазы 18 000 ЕД, протеаз 1 200 ЕД согласно Европейской Фармакопее). Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, коллоидный безводный диоксид кремния, стеарат магния, пленочное покрытие микротаблетки: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), триэтилцитрат, тальк, симетикон, полирующее вещество: монтан-гликолевый воск. Крышечка капсулы: желатин, красный оксид железа (Е 172), черный оксид железа (Е 172), диоксид титана (Е 171), лаурилсульфат натрия, корпус капсулы: желатин, лаурилсульфат натрия.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Форма выпуска препарата обеспечивает полное высвобождение резистентных к действию желудочного сока микротаблеток из капсулы в желудке с последующим мелкодисперсным перемешиванием микротаблеток с кишечным содержимым и химусом и быстрым выделением ферментов из микротаблеток в двенадцатиперстной кишке. Ферменты поджелудочной железы не всасываются в кровь. Ферменты инактивируются и перевариваются в кишечнике как белки путем аутолиза и протеолиза.

Показания

У взрослых и детей: для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании, заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: муковисцидоз, хронический панкреатит, панкреатэктомия, рак поджелудочной железы, протоковая обструкция вследствие новообразования (в т.ч. обструкция протоков поджелудочной железы, общего желчного протока), синдром Швахмана-Даймонда, состояния после приступа острого панкреатита и возобновления питания, симптоматическая терапия нарушений пищеварения: состояние после холецистэктомии, частичная резекция желудка (Бильрот-I/II), тотальная гастрэктомия, дуодено- и гастростаз, билиарная обструкция, холестатический гепатит, цирроз печени, болезнь Крона, дисбактериоз.

Способ применения и дозы

Внутрь, дозы подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и диеты. Расчет дозы проводится в перерасчете на единицы активности липазы. Капсулы следует проглатывать целиком во время приема пищи, запивая большим количеством жидкости (вода, соки), при затруднении глотания капсулы можно вскрыть и их содержимое добавить к жидкой пище, имеющей кислый вкус (pH>5,5), или высыпать содержимое капсул в рот и проглотить их, не разжевывая и запивая большим количеством жидкости (около стакана воды). Размельчение, разжевывание микротаблеток или добавление их к пище с pH>5,5 приводит к разрушению их оболочки, защищающей от действия желудочного сока. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось микротаблеток. Муковисцидоз 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 и взрослых. 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. Другие состояния, сопровождающиеся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы Рекомендуемая доза составляет 2-4 капсулы препарата Эрмиталь® 10 000 ЕД, или 1-2 капсулы препарата Эрмиталь® 25 000 ЕД, или 1 капсула препарата Эрмиталь® 36 000 ЕД во время каждого приема пищи. При необходимости доза может быть увеличена. Повышение дозы должно проходить под контролем врача. Нельзя превышать суточную дозу ферментов в пределах 15-20 тыс. липазных единиц на кг массы тела. Терапия должна проводиться на фоне обильного приема жидкости. У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Эрмиталь® при беременности и в период лактации возможно только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для плода или младенца. В связи с незначительной системной абсорбцией панкреатина, негативного влияния на организм матери, а также плода и младенца, не ожидается.

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто (⩾1/10): боль в области живота. Часто (⩾1/100, >1/10): 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 муковисцидзом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел Особые указания). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто (⩾1/1000, >1/100): сыпь. Частота неизвестна: 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 побочных эффектах были получены в период постмаркетингового 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

При приеме панкреатина в высоких дозах возможно развитие гиперурикозурии и гиперурикемии, особенно у пациентов с муковисцидозом. Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

При приеме препарата Эрмиталь® может снижаться всасывание фолиевой кислоты. На фоне лечения препаратом Эрмиталь® может снижаться эффект пероральных гипогликемических лекарственных средств акарбозы и миглитола.

Особые указания

При длительном применении панкреатина в высоких дозах у пациентов с муковисцидозом возможно развитие запоров, стриктур подвздошной и слепой кишки (фиброзирующая колонопатия), колит. При приеме препарата в высоких дозах (более 10 000 липазных единиц/кг массы тела в сутки) следует тщательно контролировать необычные симптомы и побочные эффекты со стороны органов желудочно-кишечного тракта и, при необходимости, проводить медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии. Препарат Эрмиталь® содержит активные ферменты, которые при высвобождении в полости рта (например, при жевании) могут вызвать раздражение и изъязвление слизистой оболочки. Поэтому микротаблетки следует глотать, не разжевывая.