Инструкция по применению
МИКРАЗИМ 40000ЕД N50 КАПС

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Панкреатин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 40 000 ЕД

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 000 с прозрачным корпусом и темно-оранжевой крышечкой. Содержимое капсул - гранулы цилиндрической или шарообразной или неправильной формы от светло - коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом. Допускается неоднородность цвета.

Действующее вещество

Панкреатин

Состав

Состав на 1 капсулу: Действующее вещество: Панкреатин в виде кишечно-растворимых гранул, - 693,0 мг* содержащих панкреатина порошка, что соответствует активности: - 500,0 мг амилазы - 30240 ЕД липазы - 40000 ЕД протеазы - 2080 ЕД *- в пересчете на номинальную липолитическую активность Вспомогательные вещества: Метакриловой кислоты и этилакрила сополимер (1:1) (в виде 30% дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат -80,натрия лаурилсульфат)- 104,3 мг Тальк- 52,2 мг Триэтилцитрат - 20,9 мг Полоксамер 407-15,1 мг Симетикон эмульсия 30 % - 0,5 мг, сухая масса (32,6%) в том числе: вода -67,4%, диметикон - 27,8 %, метилцеллюлоза -2,5 %, кремний коллоидный осажденный - 1,3 %, кремний коллоидный взвешенный - 0,9 % кислота сорбиновая -0,1%. Капсулы твердые желатиновые Корпус: желатин - до 100 %, вода - 14-15 %. Крышка: желатин - до 100 %, вода - 14-15 %, титана диоксид - 2,9574 %, краситель пунцовый (Понсо 4R) - 0,7999 %, краситель хинолиновый желтый -0,3166%, краситель патентованный синий -0,0053%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

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

Показания

Заместительная терапия экзокринной (ферментной) недостаточности поджелудочной железы у детей и взрослых, 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, 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. Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Способ применения и дозы

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 содержимого желатиновых капсул (пеллеты). 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 При лечении Микразимом для предотвращения усиления запоров важно обеспечить нормальный уровень потребления воды, особенно при усиленной потере жидкости. Доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от возраста и степени выраженности симптомов. Для достижения адекватной индивидуальной дозы, кроме капсул Микразим 40000ЕД возможно использование препарата Микразим с дозировками 10000 ЕД или 25000ЕД. Муковисцидоз. Для детей старше 4-х лет средняя доза составляет 500 ЕД липазы на килограмм массы тела при каждом приеме пищи. Для детей младше 4-х лет начальная расчетная доза 1000 ЕД липазы на килограмм массы тела при каждом кормлении (рекомендуется применять препарат Микразим 10000 ЕД или 25000 ЕД) Дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, выраженности стеатореи и нутритивного статуса. Поддерживающая доза для большинства пациентов не должна превышать

10000 ЕД липазы на килограмм массы тела в сутки. При других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы, дозу устанавливают индивидуально с учетом степени недостаточности пищеварения и содержания жиров в пище, индивидуальных пищевых привычек и возраста пациента: Необходимая пациенту доза липазы, поступающая во время основного приема пищи (завтраком, обедом или ужином), варьирует от 20 000 ЕД до 75 000 ЕД. При лечении препаратом Микразим средняя начальная доза липазы составляет 10000-25000 ЕД во время основного приема пищи (обеспечивается использованием препаратов Микразим 10000 ЕД или Микразим 25000 ЕД), однако для достижения терапевтического эффекта могут потребоваться и более , высокие дозы. Обычно пациент должен получать, вместе с пищей не менее 20 000 ЕД-50 000 ЕД липазы При выраженной стеаторее (более 15 г жира в кале в сутки), при наличии поносов, снижении массы тела и отсутствии эффекта от диетотерапии лечение начинают с дозировки 25000 ЕД липазы при каждом приеме пищи, но при необходимости и хорошей переносимости дозу повышают до 35000 ЕД -40000 ЕД липазы на один прием. Дальнейшее увеличение дозы, в большинстве случаев, не улучшает результаты лечения и требует пересмотра диагноза, снижения содержания жира в рационе и/или дополнительного назначения препаратов - ингибиторов протонного насоса. Средняя доза панкреатина для взрослых - 150000 ЕД/сут., при полной блокаде внешнесекреторной функции поджелудочной железы - 400000 ЕД/сут., что соответствует суточной потребности взрослого человека в липазе. Максимальная суточная доза - 15000 ЕД-20000 ЕД/кг. Допустимая доза для детей в возрасте до 1,5 лет - 50000 ЕД/сут., старше 1,5 лет - 100000 ЕД/сут. Продолжительность приема панкреатина может варьировать от нескольких дней (нарушение пищеварения) до нескольких месяцев или лет (длительная заместительная терапия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

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. Период грудного вскармливания 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.

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто (≥1/10): боль в области живота. Часто (≥1/100, Частота неизвестна: стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). Снижение массы тела. 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 муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел "Особые указания"). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто (≥1 /1000, Частота неизвестна: зуд, крапивница. Нарушения со стороны иммунной системы Частота неизвестна: гиперчувствительность (анафилактические реакции, в том числе ангионевротический отек). 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

Симптомы при приеме чрезвычайно высоких доз: гиперурикозурия и гиперурикемия. Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследований по взаимодействию не проводилось.

Особые указания

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. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Применение препарата Микразим 40000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.