Инструкция по применению
МИКРАЗИМ КАПС. 25000ЕД №40

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Авва Рус
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Панкреатин
Количество в упаковке: 40
Дозировка действующего вещества: 25000 ЕД

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 прозрачный корпус с коричневой крышкой (для дозировки 10000 ЕД) и № 0el прозрачный корпус с темно-оранжевой крышкой (для дозировки 25000 ЕД). Содержимое капсул пеллеты цилиндрической или шарообразной или неправильной формы от светло-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом. Допускается неоднородность цвета.

Действующее вещество

Панкреатин

Состав

Состав на одну капсулу: Действующее вещество: Панкреатина в виде кишечнорастворимых пеллет, 168 мг* содержащих панкреатина порошка, 125 мг что соответствует активности: протеазы 520 ЕД амилазы 7500 ЕД липазы 10000 ЕД *- в пересчете на номинальную активность. Вспомогательные вещества, входящие в состав кишечнорастворимой оболочки пеллет: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (в виде 30 % дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат-80, натрия лаурилсульфат) - 25,3 мг / 63,2 мг, тальк - 12,6 мг / 31,6 мг, триэтилцитрат - 5,1 мг / 12,6 мг, симетикон эмульсия 30 %, сухая масса (32,6 %) - 0,1 мг / 0,3 мг 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 %.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, 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 энтерального или перорального питания. Препарат в дозировке 10 000 ЕД можно применять для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т. д.).

Способ применения и дозы

Внутрь. Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты. Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т.ч. легкой закуски), 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 Размельчение или разжевывание пеллет, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 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. Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора. Доза для взрослых и детей 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 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 10000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4000 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 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски – 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 10000 до 20000 ЕД липазы на один прием. У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу препарата или к любому вспомогательному веществу.

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, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Период грудного вскармливания 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. В период грудного вскармливания можно принимать ферменты поджелудочной железы. При необходимости приема во время беременности или в период грудного вскармливания препарат следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

Побочные действия

В клинических исследованиях панкреатина лечение 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: Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто (≥1/10): боль в области живота* Часто (от ≥ 1/100 до Частота неизвестна: стриктурыподвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто (от ≥ 1/1000 до Частота неизвестна: зуд, крапивница Нарушения со стороны иммунной системы Частота неизвестна: гиперчувствительность, (анафилактическиереакции) * 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 или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»). 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: 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. Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Срок хранения после открытия

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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