Инструкция по применению
Панзинорм 10000 Капсулы 21 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Словения
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Панкреатин
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 10000 ЕД
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Панкреатин

Состав

Панкреатин (в форме пеллет) 96.6-123.9 мг, что соответствует активности: липазы 10 000 ЕД Ph.Eur. Амилазы не менее 7 200 ЕД Ph.Eur. Протеаз не менее 400 ЕД Ph.Eur. Вспомогательные вещества: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), дисперсия 30%, сухая масса (натрия лаурилсульфат, полисорбат 80); триэтилцитрат, тальк, симетикона эмульсия 20%, сухая масса (23%).Состав крышечки и корпуса капсулы: желатин, титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Панзинорм 10 000 выпускается в форме капсулы, внутри которой содержатся пеллеты, покрытые пленочной оболочкой. Пленочная оболочка пеллет защищает активные ферменты от воздействия кислой среды желудка, что позволяет ферментам высвобождаться в тонкой кишке. Большая часть ферментов инактивируется, в результате аутолиза и протеолиза. Незначительная часть пищеварительных ферментов выделяется через кишечник.

Показания

— недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы— для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время еды или легкой закуски. Капсулы следует принимать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Доза и длительность терапии определяется индивидуально в зависимости от возраста, степени недостаточности функции поджелудочной железы и диеты. Взрослым в начале лечения рекомендуют принимать минимальные дозы - по 1-2 капсулы 3 раза /сут, во время каждого основного приема пищи (завтрак, обед, ужин) и по 1 капсуле - во время каждой легкой закуски. При необходимости разовую дозу постепенно увеличивают. Эффективная суточная доза составляет от 4 до 15 капсул. Следует назначать наименьшие эффективные дозы, особенно у пациентов с муковисцидозом. У детей препарат применяется только по назначению врача. Детям в возрасте старше 3 лет назначают по 1-2 капсулы во время еды или легкой закуски. Продолжительность лечения может варьировать от однократного приема или нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Противопоказания

— острый панкреатит;— обострение хронического панкреатита;— детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);— дети с муковисцидозом в возрасте до 15 лет;— повышенная чувствительность к свиному белку или другим компонентам препарата.С осторожностью следует назначать препарат при беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение Панзинорма 10 000 при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно только в том случае, если ожидаемый положительный эффект терапии превосходит возможный риск, в связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих безопасность применения ферментов поджелудочной железы у этой категории пациентов.

Побочные действия

Панзинорм 10 000 редко вызывает нежелательные эффекты. Со стороны пищеварительной системы: при приеме больших доз препарата - тошнота, рвота, боль в животе (в т.ч. кишечная колика), диарея, запор, перианальное раздражение, раздражение слизистой оболочки полости рта. При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина (более 10 000 ЕД Ph.Eur. липазы/кг массы тела) редко возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке. Аллергические реакции: реакции повышенной чувствительности, в т.ч. гиперемия кожи, кожная сыпь, кожный зуд; обструкция дыхательных путей. Прочие: гиперурикемия, гиперурикозурия, недостаточность фолатов.

Передозировка

Передозировка препаратом Панзинорм 10 000 не вызывает системной интоксикации. Симптомы: тошнота, рвота, диарея, гиперурикозурия, гиперурикемия, перианальное раздражение; редко развивается фиброзная колонопатия (при муковисцидозе). Лечение: отмена препарата, гидратация, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном длительном применении панкреатина в высоких дозах возможно снижение всасывания препаратов железа (клинически незначимо) и фолиевой кислоты. Рекомендуется периодически контролировать уровень фолатов и/или назначение фолиевой кислоты. При одновременном применении с циметидином, бикарбонатами так же рекомендуется периодически контролировать уровень фолатов и/или назначение фолиевой кислоты. Панкреатин может уменьшать эффективность акарбозы и миглитола. Устойчивая к кислоте оболочка пеллет Панзинорм 10 000 растворяется в двенадцатиперстной кишке. При низком значении pH в двенадцатиперстной кишке панкреатин не высвобождается. Одновременное применение блокаторов гистаминовых H2-рецепторов (циметидин), гидрокарбонатов, ингибиторов протонового насоса может привести к повышению эффективности панкреатина, что позволяет снизить дозу Панзинорма 10 000.

Особые указания

При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина (более 10 000 ЕД Ph.Eur. липазы/кг массы тела) возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке. Поэтому при муковисцидозе доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи. Если на фоне приема капсул Панзинорм 10 000 появляются симптомы кишечной непроходимости, следует исключить фиброзную колонопатию. При длительном применении одновременно назначают препараты железа. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Неизвестно об отрицательном влиянии на способность к управлению автомобилем и работе с другими механизмами.

Условия хранения

В сухом месте