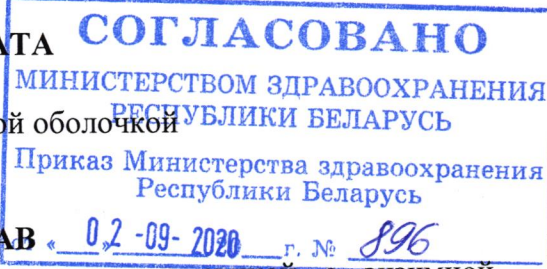


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНЗИНОРМ ФОРТЕ 20 000 таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Мультиэнзим (multienzymes) (lipase, protease etc.)



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит панкреатин свиной с энзимной активностью липазы 20000 ЕД ЕФ, амилазы 12000 ЕД ЕФ, протеазы 900 ЕД ЕФ.

Вспомогательное вещество с известным действием:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 51,21 – 61,01 мг лактозы.

Вспомогательные вещества перечислены в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гладкие, круглые, двояковыпуклые, ароматизированные, белого или светло-серого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Доза подбирается индивидуально.

Лечение начинают с низких доз: по 1 таблетке три раза в день во время основных приемов пищи. Если симптомы панкреатической энзимной недостаточности сохраняются, дозировка может быть постепенно увеличена. Обычно доза 1-2 таблетки во время основных приемов пищи (3 раза в день) бывает достаточной. Если необходимо, то по 1 таблетке может быть принято во время легких перекусов. Дозировка может быть выше, тем не менее, пациенту следует принимать наименьшую дозу, необходимую для предотвращения симптомов, что особенно важно для больных с муковисцидозом.

Педиатрическая популяция

Дети обычно нуждаются в меньших дозах.

Способ применения

Таблетку Панзинорм форте 20 000 принимают во время еды, проглатывают, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3 Противопоказания

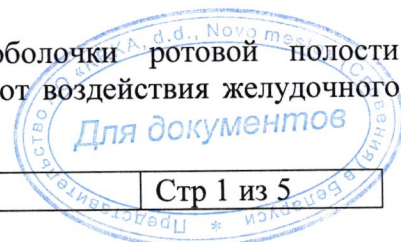
Панзинорм форте 20 000 противопоказан при гиперчувствительности к активным веществам, свиным протеинам или любым другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1.

Пациенты с острым панкреатитом или обострением хронического панкреатита не должны принимать Панзинорм форте 20 000.

Панзинорм форте 20 000 может применяться у детей с муковисцидозом с 15 лет.

4.4 Меры предосторожности при применении

Оболочка таблетки предотвращает повреждение слизистой оболочки ротовой полости активными панкреатическими ферментами и защищает ферменты от воздействия желудочного сока. Таблетки следует проглатывать целиком и не разжевывать их.



У небольшого числа больных с муковисцидозом применение высоких доз панкреатических ферментов (более чем 10000 ЕД ЕФ по липазе на кг массы тела в день) приводит к развитию стриктур ободочной кишки и илеоцекального отдела тонкой кишки (фиброзной колонопатии). Если симптомы кишечной непроходимости появляются у больного, принимающего Панзинорм форте 20 000, фиброзную колонопатию следует рассматривать как возможную причину. Безопасность применения у детей не установлена.

Специальная информация о вспомогательных веществах препарата

Панзинорм форте 20 000 содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует принимать препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Панкреатические ферменты препятствуют всасыванию фолиевой кислоты. При одновременном применении препаратов, имеющих подобный эффект (таких как бикарбонат и циметидин), и при длительном лечении высокими дозами панкреатических ферментов, следует периодически контролировать концентрацию фолатов в сыворотке крови и/или компенсировать недостаток фолиевой кислоты.

Ферменты поджелудочной железы могут уменьшить эффективность акарбозы и миглитола.

Панкреатические ферменты могут снижать абсорбцию железа, но клинического значения этого взаимодействия не выявлено.

Кислотоустойчивая оболочка таблеток Панзинорм форте 20 000 разрушается в двенадцатиперстной кишке. Если pH существенно снижен в двенадцатиперстной кишке, панкреатические ферменты не высвобождаются вовремя. Сопутствующее лечение ингибиторами H₂ рецепторов и ингибиторами «протонной помпы» усиливает действие панкреатических ферментов, что позволяет назначать более низкие дозы Панзинорма форте 20 000.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о вредном воздействии во время беременности нет. Ферменты не абсорбируются из желудочно-кишечного тракта, тем не менее, риск исключить нельзя. Исследования на животных не указывают на прямые или не прямые неблагоприятные эффекты в отношении беременности, эмбрионального/фетального развития, родов или постнатального развития (см. раздел 5.3). Беременным женщинам препарат назначается с осторожностью. Применение беременным и кормящим женщинам показано, если потенциальная польза оправдывает риск.

Грудное вскармливание

Во время грудного вскармливания применение препарата показано, если потенциальная польза оправдывает риск.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние на психофизическое состояние не установлено.

4.8 Нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме Панзинорм форте 20 000, классифицированы по частоте следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$),



- частота не известна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Внутри каждой группы по частоте, возможные нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения тяжести.

Исследования

- редкие: очень высокие дозы панкреатических ферментов могут вызывать гиперурикемию и гиперурикозурию, дефицит фолиевой кислоты.

Нарушения со стороны ЖКТ

- редкие: высокие дозы могут вызывать диарею, тошноту, рвоту, абдоминальную боль, запор, периоральное или перианальное раздражение кожи;

- очень редкие: у отдельных больных с муковисцидозом, принимающих большие дозы панкреатических ферментов (более 10000 ЕД. ЕФ. на кг массы тела ежедневно), отмечались стриктуры ободочной кишки и илеоцекального отдела кишечника или колит (фиброзная колонопатия).

Нарушения со стороны иммунной системы

- очень редкие: реакции гиперчувствительности (в частности сыпь, зуд, также возможна обструкция дыхательных путей).

В случае возникновения серьезных нежелательных реакций лечение должно быть прекращено.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о предполагаемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Просим медицинских работников сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9 Передозировка

Нет данных, свидетельствующих о том, что передозировка вызывает системную интоксикацию.

Передозировка может вызвать тошноту, рвоту, диарею, гиперурикемию и гиперурикозурию, перианальное раздражение и исключительно у больных с муковисцидозом - фиброзную колонопатию.

В случае передозировки рекомендуется: прекратить прием препарата, обеспечить хорошую гидратацию, проводить симптоматическое лечение.

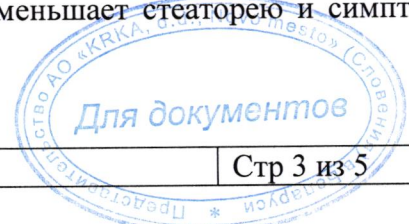
5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, способствующие пищеварению, включая ферментные средства. Ферментные препараты. Код АТХ А09АА02.

Механизм действия

Панзинорм форте 20 000 восстанавливает дефицит панкреатических ферментов, увеличивает катаболический метаболизм и улучшает клиническую картину мальдигестии. Активные ферменты высвобождаются в тонком кишечнике, где действуют панкреатические ферменты. Высокая липазная активность играет важную роль в лечении мальдигестии, обусловленной панкреатической ферментной недостаточностью. Липаза расщепляет жиры путем гидролиза на жирные кислоты и глицерин, таким образом, способствует их абсорбции и абсорбции жирорастворимых витаминов. Амилаза расщепляет углеводы на декстрины и сахара, тогда как протеаза расщепляет белки. Панзинорм форте 20 000 повышает усвоение всех видов пищи и улучшает питание больного. Препарат предупреждает или уменьшает стеаторею и симптомы, обусловленные мальдигестией.



Панкреатин способствует уменьшению боли при хроническом панкреатите. Это свойство, предположительно, обусловлено действием протеаз, которые ингибируют секрецию собственных ферментов поджелудочной железой. Механизм этого эффекта еще до конца не ясен.

5.2 Фармакокинетические свойства

Панкреатические ферменты – это натуральные соединения, которые обеспечивают переваривание пищи. Кислотоустойчивая пленочная оболочка таблеток защищает активные ферменты от воздействия желудочного сока. Ферменты – это белки, они синтезируются в организме, инактивируются и распадаются главным образом в кишечнике путем аутолизиса и протеолизиса. Незначительная часть пищеварительных ферментов выделяется с калом.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Обычные доклинические исследования (фармакологическая безопасность, токсичность многократных доз, генотоксичность, канцерогенность и репродуктивная токсичность), выполненные с панкреатином (панкреатическими ферментами) или его ингредиентами (липазой, амилазой и протеазой), не выявили особую опасность препарата для человека.

Панкреатин не влияет на фертильность и репродуктивную функцию у кроликов. Отсутствует также тератогенный или эмбриотоксичный эффект для кроликов. У мышей и крыс, получавших очень высокие пероральные дозы липазы, наблюдалось замедление прироста массы тела и незначительное увеличение процента внутриутробной гибели зародыша.

Долгосрочных исследований на животных для оценки возможного канцерогенного действия ферментов поджелудочной железы не проводилось. В тесте Эймса и в клеточных культурах млекопитающих не было обнаружено, что липаза обладает мутагенностью, она также не вызывает хромосомное повреждение. Согласно Национальной токсикологической программе (NTP), Международному агентству по исследованию рака (IARC) и Закону о безопасности и гигиене труда (OSHA), амилаза, липаза и протеаза не являются канцерогенными.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Таблетки содержат следующие вспомогательные ингредиенты: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер, триэтилцитрат, титана диоксид (E 171), тальк, симетикон – эмульсия, ароматизатор ванилин 50 1345 C, ароматизатор бергамот 50 1356 T, макрогол 6000, кармеллоза натрия и полисорбат 80.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

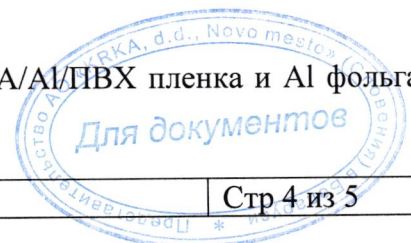
6.4 Особые меры предосторожности при хранении

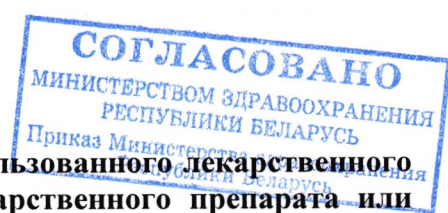
Лекарственное средство не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/А1/ПВХ пленка и А1 фольга). 1 или 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.





6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

