

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 30.06.2021 г.
№ N000268

Инструкция по медицинскому применению Лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название

ПЕНЗИМ® 10000

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты, способствующие пищеварению, включая ферменты. Ферментные препараты. Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.).
Код АТХ А09АА02

Показания к применению

- применяется для лечения экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- острый панкреатит или хронический панкреатит в фазе обострения. Тем не менее, эпизодический прием препарата допускается в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если расстройства пищеварения сохраняются.
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- обострение хронического панкреатита
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При появлении необычного дискомфорта в животе или изменений симптоматики необходимо пройти обследование в качестве меры предосторожности для исключения поражения кишечника. В особенности это касается пациентов, принимающих более 10000 единиц липазы на кг веса в сутки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с ПЕНЗИМ® 10000 усиливается всасывание препаратов парааминосалициловой кислоты (ПАСК), сульфаниламидов, антибиотиков; возможно снижение всасывания препаратов железа. Панкреатические ферменты подавляют всасывание фолиевой кислоты. При одновременном приеме других препаратов с аналогичным действием (например, бикарбонатов или циметидина) или при длительном лечении высокими дозами панкреатина, рекомендован периодический контроль уровня фолатов в сыворотке крови и/или дополнительный прием фолиевой кислоты. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальций карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности ПЕНЗИМ® 10000.

Специальные предупреждения

При муковисцидозе препарат следует назначать с осторожностью, доза должна быть адекватна количеству и качеству потребляемой пищи (дозировку подбирает лечащий врач). В случае превышения необходимой дозы панкреатина редко возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей части ободочной кишки.

У пациентов с кистозным фиброзом, особенно после приема высоких терапевтических доз панкреатина, может увеличиться экскреция мочевой кислоты с мочой, это необходимо контролировать, чтобы не допустить образования камней мочевой кислоты.

Во время беременности и лактации

При беременности и кормлении грудью препарат назначают только в случае крайней необходимости, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

ПЕНЗИМ® 10000 не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2-4 таблетки на один прием пищи (соответствует 20 000 – 40 000 ЕД ЕФ липазы).

Метод и путь введения

ПЕНЗИМ® 10000 следует проглатывать целиком, запивая большим количеством жидкости, предпочтительно в середине приема пищи.

При приеме следите за тем, чтобы проглатывать ПЕНЗИМ® 10000 целиком, так как его эффективность может уменьшаться при разжевывании, а содержащиеся в препарате ферменты при высвобождении в ротовой полости могут повредить слизистую оболочку последней.

Частота применения с указанием времени приема

Доза препарата ПЕНЗИМ® 10000 определяется в соответствии с тяжестью имеющейся недостаточности функции поджелудочной железы. Обычно рекомендуемой дозой является доза липазы 20 000 – 40 000 ЕД ЕФ на прием пищи, но может быть и повышена. Целью лечения препаратом ПЕНЗИМ® 10000 является достижение или поддержание нормальной массы тела и нормализация частоты дефекаций или консистенции кала. Увеличение дозы должно проводиться только под контролем врача и с целью уменьшения выраженности симптомов (например, стеаторея, боль в желудке).

Не следует превышать ежедневную дозу ферментов, составляющую 15000 - 20000 ЕД ЕФ липазы на килограмм массы тела.

Не следует превышать дозу ферментов, необходимую для достаточного всасывания жиров, с учетом количества и состава пищи, особенно у пациентов с муковисцидозом.

Длительность лечения

Длительность применения ПЕНЗИМ® 10000 не ограничена. Она зависит от течения заболевания и определяется врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: при длительном применении в высоких дозах возможно повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови и в моче.

Лечение: симптоматическая терапия, ограничение приема препарата.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто ($\geq 1/10$)

- аллергические реакции немедленного типа (такие как кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, диспноэ), реакции гиперчувствительности в желудочно-кишечном тракте
- диарея, дискомфорт в животе, боль в животе, тошнота, рвота
- описаны случаи образования стриктур в илеоцекальном отделе кишечника и в восходящей ободочной кишке у пациентов с муковисцидозом, получавших порошок из поджелудочной железы в высоких дозах

Частота не известна

- у пациентов с муковисцидозом, особенно при приеме высоких доз порошка из поджелудочных желез, возможно повышенное выведение мочевой кислоты с мочой. Поэтому у таких пациентов следует проводить анализ на содержание мочевой кислоты в моче, чтобы избежать образования камней мочевой кислоты.

При появлении необычного дискомфорта в животе или изменений симптоматики необходимо пройти обследование в качестве меры предосторожности для исключения поражения кишечника. В особенности это касается пациентов, принимающих более 10000 единиц липазы на кг веса в сутки.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – панкреатин (с минимальной активностью липазы 10000 ЕД ЕФ, амилазы 7500 ЕД ЕФ, протеазы 375 ЕД ЕФ),

вспомогательные вещества: коповидон (коллидон) VA 64, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая силифицированная (Просолв SMCC HD90), магния стеарат,

пленочная оболочка: Opadry® KB низкой вязкости белый 310A18, вода очищенная,

кишечнорастворимая оболочка: кополимер кислоты метакриловой и этилакрилата (1:1) (30 % дисперсия) (Эудрагит L 30 D-55), триэтилцитрат (Цитрофлекс), симетикона эмульсия 30 %, вода очищенная,

полировка покрытия: полиэтиленгликоль (ПЭГ 6000), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, круглой формы.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки прозрачной ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 3 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz