

Листок-вкладыш – информация для пациента

Панзинорм® 10 000, капсулы кишечнорастворимые

Действующее вещество: панкреатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Панзинорм® 10 000, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Панзинорм® 10 000.
3. Прием препарата Панзинорм® 10 000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Панзинорм® 10 000.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Панзинорм® 10 000, и для чего его применяют

Препарат Панзинорм® 10 000 содержит действующее вещество панкреатин (свиной), который является пищеварительным ферментным средством, расщепляющим белки, жиры и углеводы. Препарат Панзинорм® 10 000 улучшает пищеварение и устраняет такие симптомы как: тяжесть после еды, вздутие живота, метеоризм, дискомфорт и боль в животе, спазмы, изменение частоты и консистенции стула, в том числе диарея.

Показания к применению

Препарат Панзинорм® 10 000 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до

18 лет для заместительной терапии ферментной недостаточности поджелудочной железы. Ферментная недостаточность может быть вызвана нарушением продукции, регуляции выделения или доставки ферментов поджелудочной железы или повышенным их разрушением в просвете кишечника. Эти состояния, в свою очередь, могут быть вызваны различными заболеваниями желудочно-кишечного тракта или операциями, такими как:

- наследственное заболевание, при котором нарушается работа желез (муковисцидоз);
- хронический панкреатит;
- операции на поджелудочной железе;
- удаление желудка (гастрэктомия);
- рак поджелудочной железы;
- удаление части желудка (частичная резекция желудка (например, Бильрот II));
- непроходимость (обструкция) протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, из-за новообразования);
- наследственное заболевание, характеризующееся ферментной недостаточностью поджелудочной железы и другими симптомами (синдром Швахмана-Даймонда);
- состояние после приступа острого панкреатита и возобновления питания через зонд (энтеральное питание) или перорального питания.

Препарат Панзинорм® 10 000 применяется для улучшения переваривания пищи у лиц с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случаях погрешности в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и так далее).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Панзинорм® 10 000

Противопоказания

Не принимайте препарат Панзинорм® 10 000:

- если у Вас аллергия на панкреатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Панзинорм® 10 000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

У пациентов с муковисцидозом при приеме высоких доз панкреатина описаны случаи развития сужения просвета кишечника (стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия)). Если у Вас или Вашего ребенка при приеме препарата Панзинорм® 10 000 в дозе более 10 000 ЕД/кг в пересчете на липазу в сутки для лечения муковисцидоза, появились признаки кишечной непроходимости (боль в животе, вздутие, запор, рвота, слабость), обязательно обратитесь к врачу. Ваш врач назначит необходимое обследование для исключения сужений (стриктур) кишечника (фиброзирующая колонопатия).

Введение препарата Панзинорм® 10 000 через гастростомическую трубку

Перед применением препарата Панзинорм® 10 000 через гастростомическую трубку важно убедиться в правильном выборе шприца и трубки с учетом размера гранул (пеллет) препарата.

Дети и подростки

У детей применяйте препарат в соответствии с назначением врача.

Другие препараты и препарат Панзинорм® 10 000

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные о применении панкреатина у беременных женщин ограничены. Если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать препарат Панзинорм® 10 000, зная о Вашей беременности, Вы можете его принимать. Токсического воздействия препарата на репродуктивную функцию и развитие плода не ожидается.

Грудное вскармливание

Вы можете принимать препарат Панзинорм® 10 000 во время кормления грудью при наличии рекомендации лечащего врача. Вредного влияния препарата на грудного ребенка не ожидается.

При необходимости приема во время беременности или кормления грудью, принимайте препарат Панзинорм® 10 000 в дозах, рекомендованных лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Панзинорм® 10 000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата Панзинорм® 10 000

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем.

При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза препарата Панзинорм® 10 000 подбирается индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

Взрослые

Доза при муковисцидозе

- Дозу определяет лечащий врач в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за выделением жира с калом (стеаторея) и поддержания адекватной массы тела (нутритивный статус).
- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 500 ЕД./кг в пересчете на липазу во время приема пищи.
- Не превышайте дозу в 10 000 ЕД./кг массы тела в пересчете на липазу в сутки или 4 000 ЕД./г потребленного жира.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу определяет лечащий врач с учетом Ваших индивидуальных особенностей, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая может Вам потребоваться вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25 000 до 80 000 ЕД. в пересчете на липазу, а во время легкого перекуса – половина индивидуальной дозы.

Доза для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случаях погрешностей в питании зависит от массы тела и содержания жира в пище, варьирует от 10 000 до 20 000 ЕД. в пересчете на липазу на один прием.

Применение у детей и подростков

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Для детей с массой тела менее 10 кг необходимо применять препарат, содержащий панкреатин, с дозировкой 5 000 ЕД, в пересчете на липазу.

Доза при муковисцидозе

Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения для детей от 0 до 4 лет 1 000 ЕД./кг в пересчете на липазу на каждый прием пищи и для детей от 4 до 18 лет – 500 ЕД./кг в пересчете на липазу на каждый прием пищи.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимайте капсулы во время или сразу после каждого приема пищи (в том числе во время или после легкого перекуса), проглатывайте капсулу целиком, запивая достаточным количеством жидкости, не разламывайте и не разжевывайте.

Пациенты с затрудненным глотанием

Если Вы даете препарат человеку с затрудненным глотанием (например, маленьким детям или пациентам/лицам пожилого возраста), то осторожно вскройте капсулу и добавьте содержимое капсулы (пеллеты) к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус, или к жидкости, также имеющей кислый вкус. Например, пеллеты можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому).

Не добавляйте содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь пеллет с пищей или жидкостью не подлежит хранению, используйте смесь сразу же после приготовления.

Не размельчайте и не разжевывайте пеллеты, а также не смешивайте их с пищей или жидкостью, не имеющими кислый вкус, так как защитная кишечнорастворимая оболочка пеллет разрушится. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности препарата и раздражению слизистых оболочек.

Убедитесь, что во рту не осталось пеллет, например, прополощите рот водой.

Обеспечьте достаточный постоянный прием жидкости себе или пациенту, который принимает препарат, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Введение через гастростомическую трубку

При наличии медицинских показаний препарат Панзинорм® 10 000 можно вводить через гастростомическую трубку. Убедитесь в правильном выборе шприца и трубки с учетом

размера пеллет препарата. Препарат Панзинорм® 10 000 можно вводить через трубку размером ≥ 16 Fr.

Общие рекомендации: для сохранения целостности пеллет препарата и предотвращения закупоривания трубки или слипания пеллеты смешайте с небольшим количеством густой жидкости с кислым вкусом или с детским питанием (например, с яблочным пюре, фруктовым соком, простым сиропом, жирным йогуртом), а трубку промойте водой до и после введения смеси.

- Налейте густую жидкость («густота нектара») с кислым вкусом (яблочное пюре, детское питание, простой сироп, жирный йогурт) в небольшой чистый контейнер (из расчета 15 мл густой жидкости/яблочного пюре на 1 капсулу).
- Вскройте капсулу и добавьте содержимое капсулы (пеллеты) в контейнер. Аккуратно перемешайте, чтобы равномерно распределить пеллеты по жидкости.
- Если возможно, приостановите введение пищи через трубку и промойте ее достаточным количеством воды (20–30 мл воды).
- Наберите смесь из контейнера в шприц для энтерального питания подходящего размера с учетом размера трубки и необходимого объема жидкости.
- Медленно вводите смесь через трубку, аккуратно надавливая на шприц.
- Промойте трубку достаточным количеством воды (20–30 мл) и возобновите питание, если необходимо.

При использовании трубок меньшего размера (диаметра) < 16 Fr или в случае закупоривания трубок пеллетами смешайте необходимое количество целых пеллет с 8,4 % раствором натрия бикарбоната и дождитесь их растворения (около 30 мин), как это указано в примечании. Затем медленно введите раствор через трубку и промойте ее водой до и после введения каждой дозы. При использовании данного метода существует определенный риск инактивации ферментов, но трубка при этом не закупоривается.

Примечание:

Панзинорм 10 000	Количество 8,4 % раствора натрия бикарбоната, необходимое для растворения препарата*
10 000 ЕД. в пересчете на липазу / 1 капсула	10–20 мл (5 мл 8,4 % раствора натрия бикарбоната соответствуют 1 чайной ложке)

*На каждые 10 000 ЕД. в пересчете на липазу следует использовать примерно 10 мл 8,4 % раствора натрия бикарбоната, что соответствует 800 мг натрия бикарбоната

Убедитесь, что пеллеты растворены.

Продолжительность терапии

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).

Если Вы приняли препарата Панзинорм® 10 000 больше, чем следовало

У Вас может увеличиться содержание мочевой кислоты в моче (гиперурикозурия) и в крови (гиперурикемия). Прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Панзинорм® 10 000

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите следующую дозу как обычно во время следующего приема пищи.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Панзинорм® 10 000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Панзинорм® 10 000 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- гиперчувствительность, в том числе анафилактические реакции: может проявляться отеком лица, губ, языка и горла и затруднением дыхания и глотания;
- сужение (стриктуры) подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия): может проявляться болью в животе, вздутием, запорами, рвотой, слабостью.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Панзинорм® 10 000:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- боль в области живота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- тошнота;
- рвота;
- запор;
- вздутие живота;
- диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- кожная сыпь.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- кожный зуд;
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Панзинорм® 10 000

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Панзинорм® 10 000 содержит

Действующим веществом является панкреатин.

Каждая капсула содержит панкреатин¹ в форме пеллет 106,213 мг – 136,307 мг, что соответствует:

активности липазы 10 000 ЕД.,

активности амилазы 7 200 ЕД.,

активности протеазы 400 ЕД.

¹ свиной.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия (содержит 0,2 % натрия лаурилсульфата и 0,7 % полисорбата-80, в качестве эмульгаторов), триэтилцитрат, тальк, симетикон, 30 % эмульсия (содержит 2,5 % метилцеллюлозы, 0,1 % сорбиновой кислоты), титана диоксид (E171), желатин.

Внешний вид препарата Панзинорм® 10 000 и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус и крышечка непрозрачные, белого цвета.

Содержимое капсул: пеллеты от светло-серовато-коричневого до коричневого цвета.

По 7 капсул в блистере из комбинированного материала ориентированного

полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

3, 8 или 12 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

27 ноября 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.