

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000
(PANZY NORM FORTE 20 000)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить 269,12-279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД;
допоміжні речовини: лактози моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; кросповідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; гіпромелоза; метакрилатний сополімер (тип А); триетилцитрат; титану діоксид (Е 171); тальк; симетикон-емульсія; ароматизатор ваніліновий; ароматизатор бергамотовий; макрогол 6000; натрію кармелоза; полісорбат 80.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Від білого до світло-сірого кольору, гладенькі, круглі, опуклі, ароматні таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Назва і місце знаходження виробника.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место. Словенія/
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Панкреатин – це порошок із підшлункових залоз свині, до складу якого входять такі ферменти, як ліпаза, амілаза, трипсин та хімотрипсин, які сприяють перетравлюванню білків, жирів та вуглеводів у травному тракті. Ключовою є ферментативна активність ліпази, а також вміст трипсину, тоді як амілолітична активність має значення тільки при терапії муковісцидозу, оскільки навіть при значному зниженні секреторної активності підшлункової залози амілаза виявляє достатню активність. Кислотостійка оболонка захищає активні ферменти від дії шлункового соку. Тільки під дією нейтрального або злегка лужного середовища тонкого кишечника відбувається розчинення оболонки і вивільнення ферментів.

Показання для застосування.

Хронічний панкреатит, муковісцидоз. Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника, при функціональному прискоренні проходження їжі через кишечник, при розладах кишечника, при одночасному вживанні важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі. Панзинорм® форте 20 000 також застосовується при здутті кишечника та при підготовці до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання.

Панзинорм® форте 20000 протипоказаний:

- при підвищеній чутливості до свинини або інших інгредієнтів препарату;
- при гострому панкреатиті або гострому нападі хронічного панкреатиту у фазі його загострення.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Кишкова непродійність – це відоме ускладнення у хворих на муковісцидоз, тому за наявності симптоматики, що нагадує цей стан, слід пам'ятати про можливість наявності кишкових стриктур. Препарат містить активні ферменти, які можуть пошкоджувати слизову оболонку ротової порожнини, тому таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини. Панзинорм® форте 20 000 містить лактозу. Не слід застосовувати препарат пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями, такими як непереносимість галактози, вроджена недостатність лактази або синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Панзинорм® форте 20 000 рекомендовано застосовувати лише за призначенням лікаря у випадку, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не спостерігалось жодного впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Діти.

Не рекомендовано застосовувати дітям віком до 15 років, оскільки таблетка Панзинорм® форте 20 000 вкрита плівковою оболонкою та не може бути поділена.

Спосіб застосування та дози.

Дозу Панзинорму® форте 20 000 визначають індивідуально, залежно від ступеня тяжкості недостатності підшлункової залози. Звичайна початкова доза становить 1-2 таблетки на кожний прийом їжі. Таблетку не розжовують та запивають достатньою кількістю (склянкою) рідини. Залежно від виду їжі, а також від ступеня тяжкості розладу травлення дозування можна значно збільшити. Збільшення дозування слід проводити під контролем лікаря і при цьому орієнтуватися на послаблення проявів захворювання, наприклад, стеатореї або болювого синдрому. Максимальна добова доза препарату для дорослих та дітей віком від 15 років становить 9 таблеток. Питання про збільшення дозування препарату і тривалість лікування вирішує лікар індивідуально.

Передозування.

Відсутні дані щодо системної інтоксикації при передозуванні. Передозування може спричинити нудоту, блювання, діарею, гіперурикемію, гіперурикозурію та урикозурію, періанальний свербіж та, дуже рідко, переважно лише у хворих на муковісцидоз, фіброзну колонопатію. У разі передозування прийом таблеток потрібно припинити, рекомендується гідратація організму та симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

У хворих на муковісцидоз, насамперед при застосуванні великих доз препарату, може спостерігатись підвищене виділення сечової кислоти із сечею, тому для запобігання утворенню сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати рівень сечової кислоти у сечі. В окремих випадках після прийому панкреатину були повідомлення про алергічні реакції негайного типу, наприклад шкірний висип, чхання, слюзотеча, бронхоспазм. При застосуванні високих доз панкреатину може виникати утворення стриктур в ілеоцекальній та висхідній ділянці товстого кишечника у хворих на муковісцидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ферменти підшлункової залози пригнічують всмоктування фолієвої кислоти, внаслідок чого може знадобитись її додаткове надходження в організм.

Ферменти підшлункової залози можуть зменшувати всмоктування заліза, але клінічне значення цієї взаємодії невідоме.

Кислотостійка плівкова оболонка таблеток Панзинорм® форте 20 000 руйнується в дванадцятипалій кишці. При надто великій кислотності вмісту дванадцятипалої кишки ферменти будуть вивільнені несвоєчасно. Зменшення секреції шлункової кислоти, що досягається застосуванням інгібіторів H₂-рецепторів або інгібіторів протонної помпи, покращує ефективність прийому ферментів у деяких пацієнтів та дає можливість зменшити дозу Панзинорму® форте 20 000.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері;

1, 3 або 10 блістерів у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.