

1.3.1	Panzynorm forte N
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Листок-вкладыш  
Информация для потребителей

## **Панзинорм форте 20 000**

**МНН:** Мультиэнзим (multienzymes) (lipase, amylase, etc.).

### **Торговое название**

Панзинорм форте 20 000 (Panzynorm forte 20 000).

### **Общая характеристика**

#### *Описание*

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

### **Состав**

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

*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1: 1), триэтилцитрат, титана диоксид (Е 171), тальк, симетикон – эмульсия, ароматизатор ванилин 54 286 С, ароматизатор бергамот 54 253 Т, макрогол 6000, кармеллоза натрия и полисорбат 80.

### **Лекарственная форма**

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

### **Код классификации лекарственного средства**

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

### **Фармакологические свойства**

Панзинорм форте 20 000 восстанавливает дефицит панкреатических ферментов, увеличивает катаболический метаболизм и улучшает клиническую картину мальдигестии. Препарат повышает усвоение всех видов пищи, улучшает питание больного, предупреждает или уменьшает стеаторею и симптомы, обусловленные мальдигестией.

Панкреатин способствует уменьшению боли при хроническом панкреатите.

1.3.1	Panzynorm forte N
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

### **Показания для применения**

Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы.

### **Способ применения и дозировка**

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 закусок. Дозировка может быть выше, тем не менее, следует принимать наименьшую дозу, необходимую для предотвращения симптомов, что особенно важно для больных с муковисцидозом.

Дети обычно нуждаются в меньших дозах.

### **Противопоказания**

Панзинорм форте 20 000 противопоказан при гиперчувствительности к свиным протеинам или любым другим компонентам препарата.

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

Не следует назначать препарат детям до 15 лет, страдающим муковисцидозом.

### **Особые указания по применению лекарственного средства**

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.

Безопасность применения у детей не установлена.

*Специальная информация о вспомогательных веществах препарата*

Панзинорм форте 20 000 содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом фермента лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать препарат.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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.

1.3.1	Panzynorm forte N
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

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 рН в двенадцатиперстной кишке существенно снижен, то панкреатические ферменты не высвобождаются вовремя. Сопутствующее лечение ингибиторами H<sub>2</sub> рецепторов и ингибиторами «протоновой помпы» усиливает действие панкреатических ферментов, что позволяет назначать более низкие дозы Панзинорма форте 20 000.

### **Прием во время беременности и кормления грудью**

Данных о вредном воздействии во время беременности и лактации нет. Ферменты не абсорбируются из желудочно-кишечного тракта, тем не менее, риск исключить нельзя. В соответствии с классификацией FDA при беременности панкреатин отнесен к категории С. Применение показано, если потенциальная польза оправдывает риск.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и другими механизмами**

Влияния на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не установлено.

### **Передозировка**

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

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

*Лечение.* При возникновении данных эффектов следует прекратить прием препарата, выпить много воды и проконсультироваться с врачом.

### **Побочное действие**

*Подобно всем лекарственным средствам Панзинорм форте 20 000 в отдельных случаях может вызывать нежелательные реакции.*

*Редкие побочные реакции* (у 1 – 10 пациентов из 10 000) включают тошноту, рвоту, абдоминальную боль, мягкий стул или запор, периоральное или перианальное раздражение кожи. Данные реакции проявляются при приеме высоких доз препарата. Как правило, они имеют мягкий характер и не требуют прекращения лечения. Также при использовании высоких доз препарата могут наблюдаться гиперурикемия и гиперурикозурия.

*Очень редкие побочные реакции* (менее чем у 1 пациента из 10 000) включают аллергические реакции и фиброзную колонопатию. В случае

1.3.1	Panzynorm forte N
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

появления сыпи, зуда, затруднения дыхания, вздутия живота, абдоминальной боли или кишечных спазмов следует прекратить прием препарата и обратиться к специалисту.

*В случае возникновения описанных побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите о них врачу.*

### **Условия хранения**

Лекарственное средство не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не используйте после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Без рецепта врача.

### **Упаковка**

Картонная пачка с 10 таблетками (1 блистер из ОПА/А1/ПВХ пленки и А1 фольги по 10 таблеток) или 30 таблетками (3 блистера из ОПА/А1/ПВХ пленки и А1 фольги по 10 таблеток), с листком-вкладышем.

### **Производитель**

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