

1.3.1	Pankreatin Krka
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

**Листок-вкладыш для потребителя**

## ПАНЗИНОРМ 10 000

### Торговое название

Панзинорм 10 000 (Panzynorm 10 000)

**Международное непатентованное название**  
мультиэнзим (multienzymes)

### Лекарственная форма

капсулы кишечнорастворимые

### Состав

1 капсула содержит:

**Активное вещество:** панкреатин свиной с энзимной активностью:  
 липазы 10 000 ЕД Евр.Ф.  
 амилазы 7 200 ЕД Евр.Ф.  
 протеазы 400 ЕД Евр.Ф.

**Вспомогательные вещества:** сополимер метакриловой кислоты – этилакрилата (1:1), триэтилцитрат, тальк, симетикон.

**Оболочка капсул:** желатин, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат.

### Описание:

Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы, заполненные гранулами, покрытыми пленочной оболочкой, неправильной формы, бежево-коричневого цвета, с характерным запахом. Корпус и крышка капсулы белого цвета.

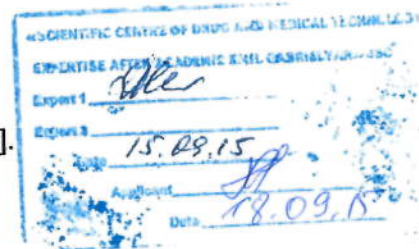
### Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительное ферментное средство. Код АТХ [A09AA02].

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Капсулы Панзинорм 10 000 компенсируют внешнесекреторную недостаточность поджелудочной железы, ускоряют переваривание пищи и устраняют клинические проявления нарушенного пищеварения. Активные ферменты высвобождаются в тонком кишечнике – месте их непосредственного действия. При лечении нарушений пищеварения, вызванных внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы, наиболее важным моментом является высокая активность липазы. Липаза гидролизует жиры до жирных кислот и глицерина, обеспечивая их всасывание и всасывание жирорастворимых витаминов. Амилаза гидролизует углеводы до декстринов и сахаров, а протеаза расщепляет белки. Панзинорм 10 000 способствует более полному всасыванию всех основных компонентов пищи и улучшает питание



1.3.1	Pankreatin Krka
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

пациента. Препарат предотвращает или уменьшает развитие стеатореи и других симптомов нарушенного пищеварения. Панкреатин способен уменьшать выраженность боли при хроническом панкреатите. Этот эффект, вероятно, обусловлен действием протеаз, которые подавляют секрецию собственных ферментов поджелудочной железы.

#### Фармакокинетика

Панкреатические ферменты – натуральные вещества, способствующие перевариванию и усвоению пищи. Пленочная оболочка пеллет, содержащихся в капсулах препарата, защищает активные ферменты от воздействия кислой среды желудка. Высвобождение ферментов из пеллет происходит в тонкой кишке. Панкреатические ферменты, как и все белки, в основном инактивируются и расщепляются в кишечнике в результате аутолиза и протеолиза. Небольшое количество принятых с препаратом ферментов выводится с калом.

#### **Показания к применению**

Хроническая недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы. Панзинорм 10 000 рекомендуется для устранения и/или предотвращения симптомов нарушенного переваривания и усвоения пищи при недостаточности поджелудочной железы.

#### **Способ применения и дозы**

Капсулы проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Доза определяется индивидуально. Лечение начинают с минимальных доз: одна или две капсулы три раза в день с основными приемами пищи. Можно принимать препарат также и во время легкой закусочки. Если применяемой дозы недостаточно для устранения нарушения пищеварения, дозу можно постепенно увеличивать.

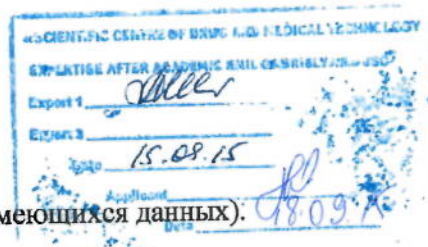
Следует применять наименьшие эффективные дозы, особенно пациентам с муковисцидозом.

У детей обычно эффективны меньшие дозы препарата.

#### **Побочное действие**

Нежелательные эффекты, которые могут возникнуть во время приема препарата Панзинорм 10 000, распределены по группам, в зависимости от частоты их возникновения:

- очень часто ( $\geq 1/10$ ),
- часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ),
- нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ),
- редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ),
- очень редко ( $< 1/10\ 000$ ),
- неизвестно (не может быть определено на основе имеющихся данных).



В рамках каждой группы, выделенной по частоте, нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы:

1.3.1	Pankreatin Krka
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

- очень редко: могут возникнуть реакции повышенной чувствительности, особенно кожная сыпь и зуд кожи, может также появиться нарушение проходимости дыхательных путей.

**Нарушения со стороны пищеварительной системы:**

- редко: тошнота, рвота, боль в животе, запор или диарея, периоральное или перианальное раздражение кожи особенно после приема высоких доз препарата.
- очень редко: в редких случаях у пациентов с муковисцидозом прием препарата в высоких дозах (липазы >10 000 Ед.Евр.Ф./кг массы тела/сут.) может приводить к образованию стриктур толстой кишки или илеоцекального отдела или колита (фиброзирующей колонопатии). При возникновении внезапной боли или усилении боли в животе, при метеоризме необходимо провести обследование для исключения возможной фиброзной колонопатии.

**Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:**  
гиперурикемия, гиперурикозурия, дефицит фолиевой кислоты.

В случае возникновения серьезных нежелательных эффектов, лечение препаратом следует прекратить.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активным или вспомогательным компонентам препарата или к свиному белку.  
Острый панкреатит или обострение хронического панкреатита.  
Дети с муковисцидозом в возрасте до 15 лет.

#### **Предостережения и особые указания**

При муковисцидозе в случае приема высоких доз панкреатических ферментов (более 10 000 ЕД Ph. Eug. липазы/кг массы тела в сутки) редко возможно развитие стриктур в илеоцекальном отделе и восходящей части ободочной кишки (фиброзная колонопатия). Если при приеме капсул Панзинорма 10 000 появляются признаки кишечной непроходимости, следует исключить фиброзную колонопатию.  
Безопасность применения у детей не доказана.

#### **Беременность и грудное вскармливание:**

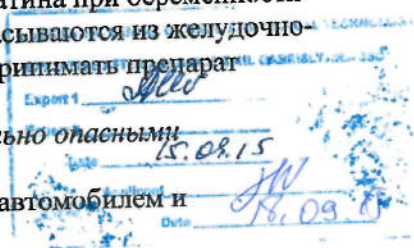
Нет клинических данных по безопасности применения панкреатина при беременности и в период лактации. Ферменты поджелудочной железы не всасываются из желудочно-кишечного тракта. Беременные и кормящие женщины могут принимать препарат только по рекомендации врача.

#### **Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами**

Не установлено влияния препарата на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.

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

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.



1.3.1	Pankreatin Krka
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Панкреатин может уменьшать эффективность акарбозы и миглитола. Устойчивые в кислой среде пеллеты в капсулах Панзинорма 10 000 распадаются в двенадцатиперстной кишке. Если содержимое двенадцатиперстной кишки имеет очень кислую среду, ферменты могут высвободиться не вовремя. Одновременное применение препаратов, уменьшающих секрецию соляной кислоты в желудке (блокаторов гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов или ингибиторов протонного насоса), позволяет у некоторых пациентов уменьшить дозу Панзинорма 10 000. Панкреатин может уменьшать всасывание железа, однако клиническое значение этого взаимодействия не установлено.

#### Передозировка

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, гиперурикемия и урикозурия, раздражение кожи в перианальной области; у пациентов с муковисцидозом редко развивается фиброзная колонопатия.

*Лечение:* отмена препарата, хорошая гидратация и симптоматическая терапия.

#### Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

3 года.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

#### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

#### Упаковка

7 капсул в блистере. 3, 8 или 12 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

#### Производитель

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста, 6, 8501 Ново место, Словения

