

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

Микразим®
(информация для пациентов)

Регистрационный номер:

Торговое название: Микразим®

Группировочное название: панкреатин

Общая характеристика:

Описание:

Твердые желатиновые капсулы № 2 прозрачный корпус с коричневой крышечкой (для дозировки 10000 ЕД) и № 0e1 прозрачный корпус с темно-оранжевой крышечкой (для дозировки 25000 ЕД).

Состав на 1 капсулу:

<i>Активное вещество:</i>	10000 ЕД	25000 ЕД
панкреатин в виде кишечнорастворимых пеллет,	168 мг*	420 мг*
содержащих панкреатина порошка,	125 мг	312 мг
что соответствует активности:		
протеазы	520 ЕД	1300 ЕД
амилазы	7500 ЕД	19000 ЕД
липазы	10000 ЕД	25000 ЕД

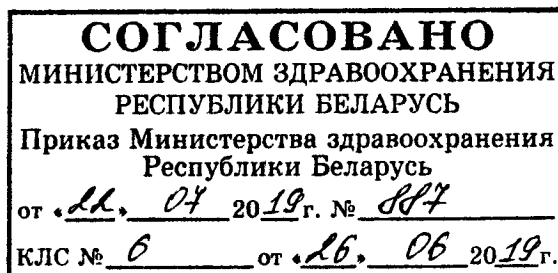
* – в пересчете на номинальную липолитическую активность.

Вспомогательные вещества, входящие в состав кишечнорастворимой оболочки пеллет:

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (в виде 30 % дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат-80, натрия лаурилсульфат) – 25,3 мг / 63,2 мг, триэтилцитрат – 5,1 мг / 12,6 мг, симетикон эмульсия 30 %, сухая масса (32,6 %) – 0,1 мг / 0,3 мг в том числе: диметикон – 27,8 %; кремний коллоидный осажденный – 1,3 %; кремний коллоидный взвешенный – 0,9 %; метилцеллюлоза – 2,5 %; кислота сорбиновая – 0,1 %, вода – 67,4 %, тальк – 12,6 мг / 31,6 мг.

Состав оболочки капсул: корпус: желатин – до 100 %, вода – 13-16 %;

крышка: желатин – до 100 %, вода – 13-16 %, пунцовый 4R (Е 124) – 0,6666 % / 0,7999 %, хинолиновый желтый (Е 104) – 0,1000 % / 0,3166 %, патентованный голубой V (Е 131) – 0,0200 % / 0,0053 %, титана диоксид (Е 171) – 1,2999 % / 2,9574 %.



Лекарственная форма: капсулы.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: А09АА02.

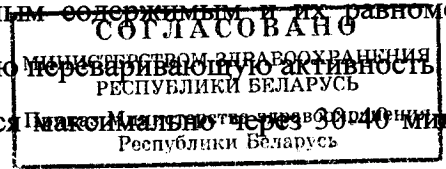
Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Микразим® – ферментный препарат, содержащий панкреатин свиного происхождения, в состав которого входят протеаза, липаза и амилаза, обеспечивающие переваривание белков, жиров и углеводов пищи.

После приема препарата желатиновая капсула под действием желудочного сока растворяется в желудке, и пеллеты панкреатина, устойчивые к кислой среде желудка, вместе с желудочным содержимым попадают в 12-перстную кишку, а затем – в тонкий кишечник, где происходит высвобождение пищеварительных ферментов и обеспечивается энзиматическое переваривание пищи. Панкреатин в форме пеллет обеспечивает более быстрое перемешивание пищеварительных ферментов с кишечным содержимым и их равномерное распределение в нем, что обеспечивает более высокую переваривающую активность.

Ферментативная активность панкреатина проявляется ~~Панкреатин~~ ~~переваривает~~ ~~пищу~~ ~~через~~ ~~30-40~~ ~~мин.~~ ~~после~~ ~~приема~~ ~~пищи~~ ~~внутри.~~ ~~Панкреатин~~ ~~переваривает~~ ~~пищу~~ ~~через~~ ~~30-40~~ ~~мин.~~ ~~после~~ ~~приема~~ ~~пищи~~ ~~внутри.~~



После взаимодействия с субстратами протеаза, липаза и амилаза в нижних отделах кишечника теряют активность и вместе с кишечным содержимым выводятся из организма.

Фармакокинетика. Препарат не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и действует местно.

Показания к применению

Нарушения экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающиеся нарушением пищеварения.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от возраста пациента, тяжести экзокринной недостаточности поджелудочной железы, состава диеты.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи, проглатывать целиком, не разжевывая и запивать достаточным количеством жидкости.

Если разовая доза препарата больше 1 капсулы, следует принять половину от общего количества капсул непосредственно во время приема пищи, а другую половину – после еды, запивая нещелочной жидкостью (вода, фруктовые соки).

Если разовая доза – 1 капсула, ее следует принять во время еды.

При затрудненном глотании и для детей капсулу можно раскрыть и добавить содержимое капсул (пеллеты) к мягкой пище, которая не требует разжевывания (например, яблочное

пюре, йогурт, фруктовые соки) и имеет кислый вкус (pH < 5,5). Приготовленную смесь необходимо использовать сразу и не хранить её.

Размельчение или разжевывание пеллет, а также добавление их к пище с pH выше 5,5, приводит к разрушению их оболочки, защищающей от действия желудочного сока. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось пеллет.

Во время лечения препаратом Микразим[®], капсулы, 10000 ЕД и 25000 ЕД должен быть обеспечен достаточный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Недостаточное потребление жидкости может приводить к нарушению стула у пациентов в виде возникновения или усиления запоров.

Продолжительность приема панкреатина может варьировать от нескольких дней (нарушение пищеварения) до нескольких месяцев или лет (длительная заместительная терапия).

Обычная начальная доза составляет от 10000 до 25000 ед. липазы во время каждого основного приема пищи. Доза приема во время основных приемов пищи может быть от 25000 до 80000 ед. липазы, а во время приема легкой закуски должна составлять половину индивидуальной дозы.

ДОПОЛНЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 11.08.2019 № 10/01/19

При экзокринной недостаточности поджелудочной железы: при заместительной терапии у больных хроническим панкреатитом дозы ферментов зависят от степени внешнесекреторной недостаточности, а также индивидуальных пищевых привычек пациента.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы: дозу следует подбирать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьирует от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время легкой закуски – половина индивидуальной дозы.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Побочные реакции

Для оценки побочных эффектов приняты следующие критерии (по частоте наблюдения побочных эффектов):

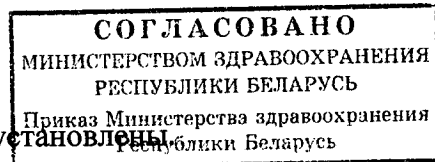
Очень часто (≥ 1/10)	Боль в области живота.
Часто (≥ 1/100 – <1/10)	Тошнота, рвота, запор, вздутие живота, метеоризм, диарея. Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием.
Иногда (≥ 1/1000 – <1/100)	Сыпь.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту установить невозможно)	Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки – фиброзирующая колонопатия. Зуд, крапивница. Анафилактические реакции.
--	---

У пациентов с муковисцидозом, особенно при приеме панкреатина в высоких дозах, может увеличиться экскреция мочевой кислоты с мочой. Поэтому у таких пациентов следует проверять выведение мочевой кислоты с мочой, чтобы не допустить образования ее камней. В единичных случаях после приема панкреатина описывались аллергические реакции немедленного типа, а также аллергические реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. В единичных случаях у пациентов с муковисцидозом после приема панкреатина в высоких дозах наблюдалось формирование стриктур в илеоцекальной области и в восходящем отделе ободочной кишки.

Дети

Специфические нежелательные реакции у детей не установлены.



Противопоказания

Индивидуальная непереносимость панкреатина или отдельных компонентов препарата.

Передозировка

Симптомы: повышение содержания мочевой кислоты в моче (гиперурикурия) и крови (гиперурикемия). У детей – запоры.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Применение во время беременности и в период лактации

Клинические данные о терапии беременных женщин препаратами ферментов поджелудочной железы отсутствуют, поэтому препарат следует назначать беременным женщинам и кормящим матерям только в том случае, если ожидаемый эффект от терапии превосходит возможные риски. Исследования на животных показали отсутствие признаков всасывания ферментов поджелудочной железы свиного происхождения. Таким образом, возможность токсического влияния на репродукцию и развитие плода не ожидается.

Относительно периода грудного вскармливания – нет данных, которые позволяли бы прогнозировать негативное влияние ферментов поджелудочной железы на грудного ребенка при грудном вскармливании.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

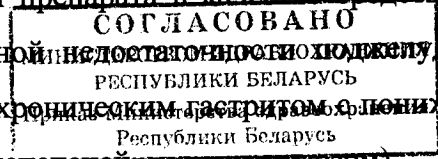
Отсутствуют сообщения о каком-либо влиянии препарата на способность к вождению автомобиля и к управлению машинами и механизмами.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последнего. Прием лекарственных препаратов, содержащих панкреатин, может повлечь ухудшение всасывания фолиевой кислоты, вследствие чего может потребоваться дополнительный прием фолиевой кислоты. Действие сахароснижающих препаратов акарбозы и миглитола может снижаться при одновременном приеме с панкреатином.

Особые указания

Контролируемые клинические исследования препарата не проводились. Однако имеются данные ряда проведенных пострегистрационных клинических исследований эффективности и безопасности препарата Микразим® у взрослых и детей, которые свидетельствуют о хорошей переносимости и высокой эффективности препарата в качестве средства ферментной заместительной терапии внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы (у пациентов с хроническим панкреатитом, хроническим гастритом с пониженной секреторной функцией желудка, функциональной диспепсией, муковисцидозом).



Дети и взрослые, длительное время получающие терапию панкреатином в значительных дозах, должны наблюдаться у специалиста. В качестве меры предосторожности, при появлении необычных симптомов необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц на кг в сутки.

Основными причинами неэффективности ферментной терапии являются: инактивация ферментов в двенадцатиперстной кишке в результате закисления ее содержимого; сопутствующие заболевания тонкой кишки (глистные инвазии, дисбиоз); невыполнение пациентами рекомендованного режима лечения; использование ферментов, утративших свою активность.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Препарат нельзя применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Форма выпуска

Капсулы, 10000 ЕД и 25000 ЕД.

Упаковка

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

avva.com.ru

micrazim.com

Производитель:

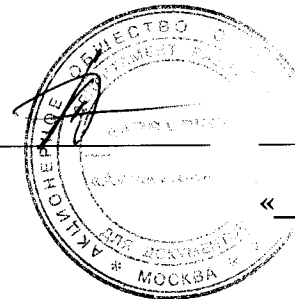
АО «АВВА РУС», Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.

АО «АВВА РУС»,

Руководитель регуляторного отдела

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Тукова М.М.

« _____ » 2019 г.