

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микразим®

капсулы 40000 ЕД

АО «АВВА РУС», Россия

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Микразим®

Международное непатентованное или группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Состав на 1 капсулу:

<i>Действующее вещество:</i>	
Панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул, содержащих панкреатина порошка, что соответствует активности:	693,0 мг*
амилазы	500 мг
липазы	30240 ЕД
протеазы	40000 ЕД
	2080 ЕД
* - в пересчете на номинальную липолитическую активность	
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (в виде 30 % дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат-80, натрия лаурилсульфат)	104,3 мг
Тальк	52,2 мг
Триэтилцитрат	20,9 мг
Полоксамер 407	15,1 мг

Симетикон эмульсия 30 %, сухая масса (32,6 %), в том числе: вода – 67,4 %; диметикон – 27,8 %; метилцеллюлоза – 2,5 %; кремний коллоидный осажденный – 1,3 %; кремний коллоидный взвешенный – 0,9 %; кислота сорбиновая – 0,1 %.	0,5 мг
<i>Капсулы твердые желатиновые</i>	
<i>Корпус:</i> желатин вода	до 100 % 14-15 %
<i>Крышка:</i> желатин вода титана диоксид краситель пунцовый [Понсо 4R] краситель хинолиновый желтый краситель патентованный синий	до 100 % 14-15 % 2,9574 % 0,7999 % 0,3166 % 0,0053 %

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 000 с прозрачным корпусом и темно-оранжевой крышкой. Содержимое капсул – гранулы цилиндрической или шарообразной или неправильной формы от светло-коричневого до корич-невого цвета, с характерным запахом. Допускается неоднородность цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: А09АА02

Фармакологические свойства

Микразим® - гранулы панкреатина в капсулах. В состав препарата входят натуральные ферменты - протеаза, липаза и амилаза, обеспечивающие переваривание белков, жиров и углеводов пищи. После приема Микразим®, желатиновая капсула растворяется в желудке в течение 1-2 минут, высвобождая гранулы панкреатина, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. В желудке гранулы быстро и равномерно перемешиваются с пищей и, благодаря своему малому размеру, легко проникают в двенадцатиперстную кишку одновременно с пищевым комком. Это обеспечивает воспроизведение естественного процесса пищеварения и максимальную скорость наступления эффекта.

Кислотоустойчивая оболочка гранул позволяет сохранять ферменты полностью неповрежденными до начала их работы в кишечнике, что обеспечивает их максимальную переваривающую активность.

В тонкой кишке при $pH > 5,5$ оболочка гранул растворяется и из гранул в течение 30 минут высвобождается не менее 97 % ферментов.

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым значительно уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают переваривание белков, жиров и углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке. Микразим® 40000 ЕД содержит свиной панкреатин в форме гранул, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни гранул. Данный принцип разработан с целью одновременного пассажа (поступления) гранул с пищей из желудка в кишечник и тщательного перемешивания гранул с кишечным содержимым, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда гранулы достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при $pH > 5,5$), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилалитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

Фармакокинетика

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов и, вследствие этого, классические фармакокинетические исследования не были выполнены. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, в полной мере терапевтическая активность указанных препаратов реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. Более того, по своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

Показания к применению

Заместительная терапия экзокринной (ферментной) недостаточности поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной снижением ферментной активности поджелудочной железы вследствие нарушения продукции, регуляции секреции, доставки панкреатических ферментов или повышенного их разрушения в просвете кишечника, что вызвано разнооб-

разными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и наиболее часто встречающейся при:

- муковисцидозе;
- хроническом панкреатите;
- после операции на поджелудочной железе;
- после гастрэктомии;
- раке поджелудочной железы;
- частичной резекции желудка (например, Бильрот II);
- обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования);
- синдроме Швахмана-Даймонда;
- состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении питания.

Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлено абсорбции ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается. Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью.

Период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не выявлено системного негативного влияния ферментов поджелудочной железы в период лактации, поэтому не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка. Во время кормления грудью можно принимать ферменты поджелудочной железы.

При необходимости приема во время беременности или кормления грудью препарат следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

Способ применения и дозы

Микразим® можно назначать пациентам любого возраста, в том числе грудным детям и пожилым людям, благодаря возможности индивидуального подбора дозы путем комбинирования препаратов с разными дозировками, а также в связи с возможностью использовать для приема непосредственно содержимое желатиновых капсул (гранулы).

Капсулы принимают внутрь, во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (вода, соки). Если разовая доза препарата больше 1 капсулы, следует принять половину от общего количества капсул непосредственно перед приемом пищи, а другую половину – во время еды. Если разовая доза – 1 капсула, ее следует принять во время еды.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пожилых людей) капсулу вскрывают и принимают препарат непосредственно в гранулах, предварительно смешав их со слабокислой ($pH < 5,0$) жидкостью или жидкой по консистенции пищей, не требующей пережевывания ($pH < 5,0$). Любая смесь гранул с пищей или жидкостью должна приниматься сразу же после приготовления.

При лечении Микразимом® для предотвращения усиления запоров важно обеспечить нормальный уровень потребления воды, особенно при усиленной потере жидкости.

Доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от возраста и степени выраженности симптомов. Для достижения адекватной индивидуальной дозы кроме капсул Микразим® 40000 ЕД возможно использование препарата Микразим® с дозировками 10000 ЕД или 25000 ЕД.

Муковисцидоз.

Для детей старше 4-х лет средняя доза составляет 500 ЕД липазы на килограмм массы тела при каждом приеме пищи. Для детей младше 4-х лет начальная расчетная доза 1000 ЕД липазы на килограмм массы тела при каждом кормлении (рекомендуется применять препарат Микразим® 10000 ЕД или 25000 ЕД).

Дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, выраженности стеатореи и нутритивного статуса. Поддерживающая доза для большинства пациентов не должна превышать 10000 ЕД липазы на килограмм массы тела в сутки.

При других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы, дозу устанавливают индивидуально с учетом степени недостаточности пищеварения и содержания жиров в пище, индивидуальных пищевых привычек и возраста пациента. Необходимая пациенту доза липазы, поступающая во время основного приема пищи (за завтраком, обедом или ужином), варьирует от 20000 ЕД до 75000 ЕД.

При лечении препаратом Микразим® средняя начальная доза липазы составляет 10000 - 25000 ЕД во время основного приема пищи (обеспечивается использованием препаратов Микразим® 10000 ЕД или Микразим® 25000 ЕД), однако для достижения терапевтического эффекта могут потребоваться и более высокие дозы. Обычно пациент должен получать вместе с пищей не менее 20000 ЕД - 50 000 ЕД липазы.

При выраженной стеаторее (более 15 г жира в кале в сутки), при наличии поносов, снижении массы тела и отсутствии эффекта от диетотерапии, лечение начинают с дозировки

25000 ЕД липазы при каждом приеме пищи, но при необходимости и хорошей переносимости дозу повышают до 35000 ЕД - 40000 ЕД липазы на один прием. Дальнейшее увеличение дозы, в большинстве случаев, не улучшает результаты лечения и требует пересмотра диагноза, снижения содержания жира в рационе и/или дополнительного назначения препаратов – ингибиторов протонного насоса.

Средняя доза панкреатина для взрослых – 150000 ЕД/сут.; при полной блокаде внешне-секреторной функции поджелудочной железы - 400000 ЕД/сут., что соответствует суточной потребности взрослого человека в липазе.

Максимальная суточная доза – 15000 ЕД - 20000 ЕД/кг. Допустимая доза для детей в возрасте до 1,5 лет - 50000 ЕД/сут.; старше 1,5 лет - 100000 ЕД/сут.

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

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто ($\geq 1/10$): боль в области живота.

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): тошнота, рвота, запор, вздутие живота, стеаторея, диарея.

Частота неизвестна: стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колитопатия). Снижение массы тела.

Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием.

Частота возникновения таких нежелательных реакций как боль в области живота и диарея была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колитопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): сыпь.

Частота неизвестна: зуд, крапивница.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность (анафилактические реакции, в том числе ангионевротический отек).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных побочных эффектах были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

Передозировка

Симптомы при приеме чрезвычайно высоких доз: гиперурикозурия и гиперурикемия. Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследований по взаимодействию не проводилось.

Особые указания

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности, при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости, необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц/кг в сутки.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Применение препарата Микразим® 40000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 40 000 ЕД

По 3, 5 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 40 или 50 капсул в банки полимерные (из полиэтилена низкого давления) с крышками.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 банке или по 1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок по 3 или 5 капсул, или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После истечения срока годности не применять.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

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

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

micrazim.com

Производитель:

АО «АВВА РУС»,

Россия, Кировская обл., г. Киров,

ул. Луганская, д. 53А.

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

При реализации через АО «Отисифарм» в инструкции указывают:

Произведено по заказу: АО «Отисифарм»

Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 12, помещение II, комната 29.

Тел.: +7 (495) 221-18-00

www.otcpharm.ru

mikrazim.com

Руководитель регуляторного отдела

АО «АВВА РУС»

Тукова М.М.