

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микразим®

капсулы, 10000 ЕД и 25000 ЕД

АО «АВВА РУС», Россия

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Микразим®

Международное непатентованное или группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу: **10000 ЕД** **25000 ЕД**

Действующее вещество:

Панкреатина в виде кишечнорастворимых гранул, содержащих панкреатина порошка, что соответствует активности:	173 мг*	432 мг*
амилазы	7500 ЕД	19000 ЕД
липазы	10000 ЕД	25000 ЕД
протеазы	520 ЕД	1300 ЕД

*- в пересчете на номинальную активность.

Вспомогательные вещества:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (в виде 30 % дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат-80, натрия лаурилсульфат)	26,0 мг	64,9 мг
Тальк	13,0 мг	32,5 мг
Триэтилцитрат	5,2 мг	13,0 мг
Полоксамер 407	3,7 мг	9,3 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 %.	0,1 мг	0,3 мг

Капсулы твердые желатиновые:

Корпус:

желатин	до 100%	до 100%
вода	13-16 %	13-16 %

Крышка:

желатин	до 100%	до 100%
вода	13-16 %	13-16 %
титана диоксид	1,2999 %	2,9574 %
краситель пунцовый (Понсо 4R)	0,6666 %	0,7999 %
краситель хинолиновый желтый	0,1000 %	0,3166 %
краситель патентованный синий	0,0200 %	0,0053 %

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 прозрачный корпус с коричневой крышкой (для дозировки 10000 ЕД) и № 00 прозрачный корпус с темно-оранжевой крышкой (для дозировки 25000 ЕД). Содержимое капсул – гранулы цилиндрической или шарообразной или неправильной формы от светло-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом. Допускается неоднородность цвета.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: А09АА02.

Фармакологические свойства

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 расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Микразим[®] содержит панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая гранулы. Данный принцип разработан с целью тщательного перемешивания гранул с химусом, одновременного поступления гранул с химусом из желудка в кишечник, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда гранулы достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при рН > 5,5), происходит высвобождение ферментов с липолитической,

амилолитической 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, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. 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 недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной разнообразными 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 энтерального или перорального питания.

Препарат в дозировке 10 000 ЕД можно применять для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т. д.).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу препарата или к любому вспомогательному веществу.

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, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка через грудное молоко.

В период грудного вскармливания можно принимать ферменты поджелудочной железы.

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т.ч. легкой закуска), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а гранулы добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус ($\text{pH} < 5,5$), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус ($\text{pH} < 5,5$). Например, гранулы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5. Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь гранул с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание гранул, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может

привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось гранул. Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет и взрослых.
- Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.
- У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу следует устанавливать 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, варьируется от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски – половина индивидуальной дозы.

Доза для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании зависит от массы тела и содержания жира в пище, варьирует от 10000 до 20000 ЕД липазы на один прием.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Побочное действие

В клинических исследованиях панкреатина лечение получали более 1000 пациентов.

Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести.

В клинических исследованиях были зарегистрированы следующие нежелательные реакции с указанной частотой:

Система органов	Очень часто: $\geq 1/10$	Часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$	Частота неизвестна
-----------------	--------------------------	------------------------------------	--	--------------------

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в области живота*	тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея*		стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			сыпь	зуд, крапивница
Нарушения со стороны иммунной системы				гиперчувствительность (анафилактические реакции)

* 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 или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

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 имеющих 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: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

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.

Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 10000 ЕД и 25000 ЕД.

По 3 (для дозировки 10000 ЕД) или по 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 40, 50 или 100 капсул в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками.

На банки наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Каждую банку, по 1 контурной ячейковой упаковке по 3 капсулы или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

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-rus.ru

micrazim.com

Производитель/организация, принимающая претензии:

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