

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НОРМОЭНЗИМ ФОРТЕ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нормоэнзим форте

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку: действующие вещества: панкреатин - 338,8 мг (ферментативные активности: протеолитическая активность не менее 600 ЕД Eur.Ph., амилалитическая активность не менее 9000 ЕД Eur.Ph., липолитическая активность не менее 12000 ЕД Eur.Ph.), желчь - 25,0 мг, гемицеллюлаза в виде тритурата (гемицеллюлаза - 2,84 ЕД АГ, лактозы моногидрат - до 50,0 мг) - 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: ядро: повидон (поливинилпирролидон, повидон К25) - 15,4 мг, сахароза (сахар белый) - 44,3 мг, целлюлоза микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая 101) - 25,0 мг, магния стеарат - 1,5 мг; **оболочка:** Acryl-eze® 930240007 РОЗОВЫЙ - 50,0 мг [метакриловой кислоты и этилакрила сополимер [1:1 тип А] (сополимер LD) - 40,000 %, тальк - 37,250 %, титана диоксид - 14,020 %, триэтилцитрат - 4,800 %, коллоидный безводный кремния диоксид - 1,250 %, натрия бикарбонат - 1,200 %, краситель пунцовый 4R алюминиевый лак - 0,780 %, натрия лаурилсульфат - 0,500 %, краситель солнечный закат желтый алюминиевый лак - 0,190 %, краситель голубой индигокармин алюминиевый лак - 0,010 %].

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой от бледно-розового до розового цвета. На поперечном разрезе ядро светло-коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями. Допускается специфический запах.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: А09А

Фармакологические свойства

Нормоэнзим форте - комбинированный ферментный препарат, улучшающий пищеварение, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Оказывает протеолитическое, амилалитическое и липолитическое действие. Имеет защитную оболочку, которая не растворяется до попадания в тонкий кишечник, что защищает ферменты от разрушающего действия желудочного сока. Препарат компенсирует недостаточность функции поджелудочной железы и желчевыделительной функции печени. Способствует быстрому и полному перевариванию пищи, устраняет симптомы, возникающие вследствие нарушения пищеварения (чувство тяжести и переполнения желудка, метеоризм, диарею). Улучшает процесс переваривания пищи у детей; стимулирует выделение собственных ферментов поджелудочной железы, желудка и тонкого кишечника, а также желчи.

Входящие в состав препарата ферменты - амилаза, липаза и протеаза - облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует более полному их всасыванию в тонком кишечнике. Компоненты желчи действуют желчегонно, способствуют эмульгированию жиров, ускоряют переваривание жиров, способствуют выделению липазы поджелудочной железой, улучшают всасывание жиров и жирорастворимых витаминов А, Е, К.

Фермент гемицеллюлаза расщепляет целлюлозу (составная часть растительных оболочек), что также способствует улучшению пищеварительных процессов, уменьшает брожение и образование газов в кишечнике.

Показания к применению

- недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, фиброз);
- хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка (хронический гастрит), кишечника (энтероколиты), печени, желчного пузыря;
- состояния после резекции или облучения органов пищеварения, сопровождающиеся нарушением переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае нарушения в диете, а также при нарушениях жевательной функции, вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни;
- подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости;
- метеоризм, диарея неинфекционного генеза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, гепатит, печеночная недостаточность, печеночная кома или прекома, механическая желтуха, гипербилирубинемия, желчнокаменная болезнь, эмпиема желчного пузыря, кишечная непроходимость, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как препарат содержит сахарозу, детский возраст (до 3 лет).

С осторожностью

Муковисцидоз, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата Нормоэнзим Форте, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата Нормоэнзим форте необходимо проконсультироваться с врачом.

Данные о применении препарата во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

В период беременности и в период грудного вскармливания назначение препарата Нормоэнзим форте лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1-3 таблетки 3 раза в сутки во время или сразу после еды. Проглатывают целиком, разжевывать нельзя.

У детей старше 3 лет препарат применяется по назначению врача. Доза определяется индивидуально.

Продолжительность курса лечения может изменяться от нескольких дней (при затруднении пищеварения в связи с погрешностями в питании) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Перед рентгенологическим исследованием и УЗИ - по 2 таблетки 2-3 раза в сутки за 2-3 дня до исследования.

Побочное действие

Редко при длительном применении возможны аллергические реакции при повышенной чувствительности (гиперемия кожи, чиханье, слезотечение), снижение синтеза собственных желчных кислот, диарея, тошнота, боль в животе (в т.ч. кишечная колика).

При длительном применении высоких доз препарата возможно развитие гиперурикемии и гиперурикозурии.

У детей (при приеме в больших дозах) - перианальное раздражение, раздражение слизистой оболочки полости рта.

Передозировка

Симптомы: гиперурикемия и гиперурикурия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Уменьшает биодоступность препаратов железа. Повышает абсорбцию препаратов - производных парааминосалициловой кислоты (ПАСК), сульфаниламидов, антибиотиков.

Циметидин усиливает действие препарата.

Антациды, содержащие ионы магния Mg^{2+} и/или кальция Ca^{2+} , снижают эффективность препарата.

Особые указания

При муковисцидозе препарат следует назначать с осторожностью, т.к. доза должна быть адекватна количеству и качеству потребляемой пищи. У пациентов с муковисцидозом, особенно при приеме высоких доз панкреатина, может наблюдаться гиперурикозурия, поэтому у этой группы пациентов необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в моче. У этой группы пациентов описаны стриктуры в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки. В качестве меры предосторожности при появлении необычного дискомфорта в животе или изменения характера жалоб, особенно при приеме более 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки, необходимо медицинское обследование.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не вызывает побочных эффектов, приводящих к снижению концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, поэтому может применяться при управлении транспортными средствами и работе с точными механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"



Е.В. Толстова

скреплено печатью 4 листа(ов).

Представитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

Ежикова Елена Владимировна

(подпись)

2019 года

М.П.



МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000265/01-23 05 19
СОГЛАСОВАНО