

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Микразим®

капсулы 10000 ЕД и 25000 ЕД

АО «АВВА РУС», Россия

Регистрационный номер: ЛС-000995

Торговое название: МИКРАЗИМ®

Группировочное название: панкреатин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

<u>Активного вещества:</u>	10000ЕД	25000ЕД
Панкреатина 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 %, краситель пунцовый (Понсо 4R) - 0,6666 % / 0,7999 %, краситель хинолиновый желтый - 0,1000 % / 0,3166 %, краситель патентованный синий - 0,0200 % / 0,0053 %, титана диоксид - 1,2999 % / 2,9574%.

Описание

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

Микразим® - pellets панкреатина в капсулах. В состав препарата входят натуральные ферменты из поджелудочной железы животных - протеаза, липаза и амилаза, обеспечивающие переваривание белков, жиров и углеводов пищи.

После приема Микразима® капсула быстро растворяется в желудке, высвобождая покрытые кишечнорастворимой оболочкой pellets панкреатина. Благодаря малому размеру, pellets быстро и равномерно перемешиваются с пищей и одновременно с пищевым комком легко проникают в двенадцатиперстную кишку, а затем в тонкий кишечник, где панкреатические ферменты высвобождаются и начинают активно действовать, способствуя быстрому и полному перевариванию белков, жиров и углеводов пищи.

Быстрое перемешивание pellets панкреатина с содержимым желудка, их равномерное распределение в нем, одновременный пассаж с химусом, а также сохранность ферментов до начала их работы в кишечнике (благодаря наличию кишечнорастворимой оболочки pellets), обеспечивают более высокую переваривающую активность и максимальное приближение действия препарата к естественному процессу пищеварения. Ферментативная активность Микразима® проявляется максимально через 30 минут после приема внутрь, что обеспечивает быстроту наступления эффекта.

После взаимодействия с субстратами протеаза, липаза и амилаза в нижних отделах кишечника теряют активность и вместе с кишечным содержимым выводятся из организма. Микразим® не всасывается из желудочно - кишечного тракта и действует только в просвете кишечника.

Показания к применению

Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз; метеоризм, диарея неинфекционного генеза.

Нарушение усвоения пищи (состояние после резекции желудка и тонкого кишечника): для улучшения переваривания пищи у лиц с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большого количества пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации. Синдром Ремхельда (гастрокардиальный синдром).

Подготовка к рентгенологическому исследованию и УЗИ органов брюшной полости.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость панкреатина или отдельных компонентов препарата. Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

Применение во время беременности и в период лактации

Данные о потенциальных рисках использования панкреатина во время беременности и в период лактации отсутствуют, поэтому препарат следует назначать беременным женщинам и кормящим матерям только в том случае, если ожидаемый эффект от терапии превосходит возможные риски.

Сведения о возможном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отдельных данных нет

Способ применения и дозы

Доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от возраста, степени выраженности симптомов и состава диеты. Подбор дозы осуществляется с помощью зарегистрированных лекарственных препаратов Микразим® 10 000 ЕД и Микразим® 25 000 ЕД.

Капсулы принимают внутрь, запивая достаточным количеством нещелочной жидкости (вода, фруктовые 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 детей или пожилых людей) капсулу можно раскрыть и принимать препарат непосредственно в пеллетах, предварительно смешав их с жидкостью или жидкой пищей (рН<5,0), не требующей пережевывания (яблочное пюре, йогурт). Размельчение или разжевывание пеллет, а также добавление их к пище с рН выше 5,5, приводит к разрушению их оболочки, защищающей от действия желудочного сока. Любая смесь пеллет с пищей или жидкостью должна приниматься сразу же после приготовления. Допустимая доза для детей в возрасте до 1,5 лет - 50 000 ЕД/сут.; старше 1,5 лет - 100 000 ЕД/сут.

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

Заместительная терапия при различных видах экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Доза подбирается индивидуально и зависит от степени выраженности внешнесекреторной недостаточности, индивидуальных пищевых привычек и возраста пациента.

Стеаторея (более 15 г жира в кале в сутки).

При наличии поносов, снижении массы тела и отсутствии эффекта от диетотерапии назначают 25 000 ЕД липазы при каждом приеме пищи. При необходимости и хорошей переносимости дозу повышают до 30 000 - 35 000 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.

При нерезко выраженной стеаторее, не сопровождающейся поносами и снижением массы тела, назначают от 10 000 ЕД до 25 000 ЕД липазы на прием.

Муковисцидоз.

Начальная расчетная доза для детей младше 4-х лет - 1 000 ЕД липазы на килограмм массы тела при каждом кормлении, для детей старше 4-х лет - 500 ЕД липазы на килограмм массы тела при каждом приеме пищи. Дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, выраженности стеатореи и нутритивного статуса. Поддерживающая доза для большинства пациентов не должна превышать 10 000 ЕД липазы на килограмм массы тела в сутки.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата. При использовании больших доз препарата редко наблюдаются: диарея, тошнота, запоры, дискомфорт в эпигастральной области. При длительном применении в высоких дозах возможны развитие гиперурикозурии, гиперурикемии.

Передозировка

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

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последнего.

Особые указания

Дети и взрослые, длительное время получающие терапию панкреатином в значительных дозах, должны наблюдаться у специалиста.

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.

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 или 50 капсул в банки полимерные с навинчиваемыми крышками.

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

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.

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

Производитель/организация, принимающая претензии:

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

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

Произведено по заказу:

ПАО «Отсифарм»

123317, Россия, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10,

тел. (495) 221 18 00

www.otcpharm.ru