

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 202__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Микразим® KZ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 10000 ЕД и 25000 ЕД

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты, способствующие пищеварению, включая ферменты. Ферментные препараты. Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.).

Код АТХ А09АА02

Показания к применению

- для лечения экзокринной недостаточности поджелудочной железы
- поддержка недостаточной функции поджелудочной железы при муковисцидозе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ
- острый панкреатит (на ранних стадиях), обострение хронического панкреатита

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам следует помнить, что при необходимости увеличения дозы лекарственного препарата Микразим® KZ ее следует увеличивать постепенно, с тщательным контролем реакции и симптоматики, под наблюдением лечащего врача.

Важно постоянно принимать достаточное количество жидкости, особенно при ее усиленной потере. Недостаточный прием жидкости может стать причиной запора.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Информация о взаимодействии с другими лекарственными препаратами отсутствует.

Пищевые взаимодействия

Не использовать для запивания щелочную минеральную воду. Для приема препарата взрослым с затрудненным глотанием и детям капсулы осторожно вскрывают, а гранулы добавляют к мягкой пище или принимают с напитком. При этом пища или напиток, с которыми перемешивают гранулы, должны быть с кислым вкусом (рН менее 5.5), чтобы не произошло преждевременное высвобождение и разрушение ферментов. Это может быть яблочное пюре, йогурт или фруктовый сок, например, ананасовый, яблочный или апельсиновый. Любая смесь гранул с пищей или с жидкостью не подлежит хранению. Измельчение, разжевывание гранул или их смешивание с пищей или жидкостью с рН более 5.5 приводит к нарушению их кислотоустойчивой оболочки, при этом высвободившиеся панкреатические ферменты быстро теряют активность и, кроме того, могут вызвать раздражение слизистой оболочки рта и пищевода. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы гранулы не оставались в полости рта после приема.

Специальные предупреждения

Описаны случаи развития стриктур подвздошной кишки и толстого кишечника (фиброзирующая колонопатия) у пациентов с муковисцидозом, принимающих высокие дозы препаратов панкреатина. В качестве меры предосторожности рекомендуется все необычные симптомы или изменения со стороны желудочно-кишечного тракта подвергать тщательной медицинской оценке с целью исключения поражения толстой кишки. Особенно в том случае, если пациент принимает более 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Особый риск для пациентов пожилого возраста не установлен, поскольку ферменты проявляют действие локально в желудочно-кишечном тракте. Оказывая свое действие, ферменты в дальнейшем подвергаются протеолитическому перевариванию в кишечнике.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Особый риск для пациентов с печеночной недостаточностью не установлен, поскольку ферменты проявляют действие локально в желудочно-кишечном тракте. Оказывая свое действие, ферменты в дальнейшем подвергаются протеолитическому перевариванию в кишечнике.

Пациенты с почечной недостаточностью

Особый риск для пациентов с почечной недостаточностью не установлен, поскольку ферменты проявляют действие локально в желудочно-кишечном тракте. Оказывая свое действие, ферменты в дальнейшем подвергаются протеолитическому перевариванию в кишечнике.

Применение в педиатрии

Особый риск для детей и подростков не установлен, поскольку ферменты проявляют действие локально в желудочно-кишечном тракте. Оказывая свое действие, ферменты в дальнейшем подвергаются протеолитическому перевариванию в кишечнике.

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.

Дозы лекарственного препарата Микразим® KZ для детей различных возрастных групп подробно описаны в разделе «Рекомендации по применению» настоящего листка-вкладыша.

Во время беременности или лактации

Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований не выявлено абсорбции ферментов, полученных из поджелудочной железы свиней, поэтому токсическое действие на развитие плода не предполагается.

Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью.

Ввиду отсутствия системного действия панкреатических ферментов, в период грудного вскармливания препарат Микразим® KZ назначают в дозах, необходимых для обеспечения достаточного статуса питания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Микразим® KZ не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и/или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые (в том числе пожилые) и дети

Принимают одну или две капсулы во время или сразу после каждого приема пищи. При необходимости увеличения дозы ее следует

увеличивать постепенно, с тщательным контролем реакции и симптоматики, под наблюдением лечащего врача.

При муковисцидозе дозировку препарата подбирает лечащий врач.

Согласно рекомендациям Американского Фонда Муковисцидоза дозу препарата Микразим® KZ рассчитывают следующим образом:

– дозирование должно быть основано на массе тела и рассчитываться в количестве 1000 единиц (ЕД) липазы на 1 кг массы тела на один прием пищи для детей в возрасте до 4 лет и в количестве 500 ЕД липазы на 1 кг массы тела на один прием для возрастной категории старше 4 лет:

Возраст ребенка	Рекомендации
до 4 лет	1000 ЕД липазы на 1 кг массы тела
старше 4 лет	500 ЕД липазы на 1 кг массы тела

– дозировку и продолжительность лечения определяют в зависимости от тяжести заболевания, результатов контроля стеатореи и поддержания хорошего статуса питания;

– у большинства пациентов доза не должна превышать 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки или 4000 ЕД липазы на 1 грамм жира в пище.

Метод и путь введения

Принимать внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не разламывая и не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Не использовать для запивания щелочную минеральную воду.

Для приема препарата взрослым с затрудненным глотанием и детям капсулы осторожно вскрывают, а гранулы добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания, или принимают с напитком. При этом пища или напиток, с которыми перемешивают гранулы, должны быть с кислым вкусом (рН менее 5.5), чтобы не произошло преждевременное высвобождение и разрушение ферментов. Это может быть яблочное пюре, йогурт или фруктовый сок, например, ананасовый, яблочный или апельсиновый.

Частота применения с указанием времени приема

Рекомендации по частоте применения лекарственного препарата Микразим® KZ подробно описаны в разделе «Рекомендации по применению. Режим дозирования».

Рекомендовано принимать одну или две капсулы во время или сразу после каждого приема пищи.

Длительность лечения

Продолжительность лечения определяет лечащий врач индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, результатов контроля стеатореи и поддержания хорошего статуса питания.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: дозы препарата Микразим® KZ, намного превышающие терапевтические, могут вызывать гиперурикозурию и гиперурикемию.

Лечение: отмена препарата, достаточное потребление жидкости, поддерживающие мероприятия.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске одной или нескольких доз, пациенту не следует самостоятельно принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При возникновении дополнительных вопросов о применении препарата, а также коррекции режима дозирования, в случае пропуска дозы, пациенту необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Указание на наличие риска симптомов отмены

После прекращения применения лекарственного препарата Микразим® KZ, развитие каких-либо симптомов отмены препарата не ожидается.

Однако, в качестве меры предосторожности рекомендуется сообщить лечащему врачу о любых необычных симптомах или изменениях в состоянии пациента, если такие имеют место быть после прекращения применения лекарственного препарата, особенно у пациентов с муковисцидозом.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Рекомендации по способу применения лекарственного препарата Микразим® KZ подробно описаны в разделе «Рекомендации по применению» листка-вкладыша.

При наличии дополнительных вопросов по способу применения лекарственного препарата необходимо обратиться за помощью к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП, и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Очень часто

– боль в области живота

Часто

– тошнота

– рвота

– запор

- вздутие живота
- диарея

Нечасто

- сыпь

Исключительно редко/ В единичных случаях

- стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия)
- зуд
- крапивница
- гиперчувствительность (анафилактические реакции)

Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием.

Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина.

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.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество

для дозировки 10000 ЕД: панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул 173.0 мг*, содержащих панкреатина порошка 125.0 мг, эквивалентно активности: амилазы 7500 ЕД, липазы 10000 ЕД, протеазы 520 ЕД;

для дозировки 25000 ЕД: панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул

432.0 мг*, содержащих панкреатина порошка 312.0 мг, эквивалентно активности: амилазы 19000 ЕД, липазы 25000 ЕД, протеазы 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), тальк, триэтилцитрат, полоксамер 407, симетикон эмульсия 30 % (сухая масса (32.6 %), в том числе: вода, диметикон, метилцеллюлоза, кремний коллоидный осажденный, кремний коллоидный взвешенный, кислота сорбиновая).

состав желатиновых капсул:

для дозировки 10000 ЕД: крышка (железа оксид желтый (E172), железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), желатин), корпус (желатин);

для дозировки 25000 ЕД: крышка (красный очаровательный (E129), железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин), корпус (желатин).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы № 2 с прозрачным корпусом и крышкой коричневого цвета (для дозировки 10000 ЕД) или № 00 с прозрачным корпусом и крышкой темно-оранжевого цвета (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.

Форма выпуска и упаковка

Капсулы 10000 ЕД и 25000 ЕД

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 вместе с инструкцией по медицинскому применению на русском и казахском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «АВВА РУС», Россия

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

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

avva-rus.ru

micrazim.com

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «AVVA Kazakhstan», Республика Казахстан

050008, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 109В, н.п. 501.

Тел.: +7 (727) 355-11-27

drug.safety@avva-rus.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «AVVA Kazakhstan», Республика Казахстан

050008, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 109В, н.п. 501.

Тел.: +7 (727) 355-11-27

Моб.: +7 (775) 439-20-61 (круглосуточно)

drug.safety@avva-rus.ru