**Листок-вкладыш – информация для потребителя****Панзинорм 10000 капсулы***Multienzymes (lipase, amylase, protease)*

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:**

1. Что из себя представляет препарат Панзинорм 10000, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Панзинорм 10000
3. Применение препарата Панзинорм 10000
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Панзинорм 10000
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПАНЗИНОРМ 10000, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Панзинорм 10000 содержит природные ферменты поджелудочной железы - липазу, амилазу и протеазу. Эти вещества обычно высвобождаются в тонком кишечнике после приема пищи, и расщепляют отдельные пищевые компоненты. Липаза обеспечивает метаболизм жиров, амилаза - метаболизм углеводов и протеаза участвует в метаболизме белков. Панзинорм 10000 содержит компоненты свиного происхождения, практически идентичные тем, которые содержатся в организме человека.

Капсулы растворяются в желудке, в результате чего высвобождаются микрогранулы, которые устойчивы к действию соляной кислоты. Эти микрогранулы смешиваются с содержимым желудка. Ферменты, которые высвобождаются из них в тонком кишечнике, компенсируют дефицит ферментов поджелудочной железы.

*Панзинорм 10000 применяется:*

- при нарушениях экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающихся нарушением пищеварения
- при муковисцидозе, для поддержания функции поджелудочной железы.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПАНЗИНОРМ 10000**

**Не принимайте Панзинорм 10000:**

- при аллергии на активные вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);

- при гиперчувствительности к свиным белкам;
- если у вас острое воспаление поджелудочной железы или обострение хронического воспаления поджелудочной железы (панкреатит).

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Панзинорм 10000 проконсультируйтесь с лечащим врачом. Редко у пациентов с муковисцидозом, которые принимают высокую дозу панкреатических ферментов (более чем 10 000 ЕД ЕФ липазы на 1 кг массы тела в день), могут развиваться стриктуры илеоцекального отдела кишечника или восходящей части ободочной кишки (фиброзная колонопатия). Если при приеме капсул Панзинорм 10 000 появляются признаки кишечной непроходимости, необходимо обратиться к врачу для исключения фиброзной колонопатии. Если вы не можете проглотить целую капсулу, ее можно раскрыть и проглотить содержимое, не пережевывая.

#### **Дети и подростки**

Дети должны принимать меньшие дозы.

#### **Другие препараты и Панзинорм 10000**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, даже отпускаемые без рецепта. Панкреатические ферменты могут снижать эффективность акарбозы и миглитола, а также поглощение фолиевой кислоты и железа. Ингибиторы H<sub>2</sub>-рецепторов и ингибиторы протонной помпы могут увеличивать эффективность ферментов поджелудочной железы.

#### **Панзинорм 10000 с пищей и напитками**

Капсулы глотают целиком во время еды, запивая жидкостью.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Риск не может быть исключен. Беременные и кормящие женщины могут принимать препарат, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не известно, влияет ли Панзинорм 10000 на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПАНЗИНОРМ 10000**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Режим дозирования для взрослых и детей при муковисцидозе**

Доза зависит от массы тела. Рекомендуемая начальная доза для детей до 4 лет составляет 1000 ЕД ЕФ липазы на кг массы тела на каждый прием пищи, для детей старше 4 лет – 500 ЕД ЕФ липазы на кг массы тела на каждый прием пищи. Режим дозирования может

быть скорректирован в зависимости от тяжести симптомов заболевания, контроля стеатореи и нутритивного статуса.

Для большинства пациентов не рекомендуется превышать дозу 10 000 ЕД липазы/кг массы тела/сутки или 4000 ЕД липазы/1 г потребленного жира.

Дозы для других видов экзокринной недостаточности поджелудочной железы

Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения и жирового состава пищи.

Обычная доза 1 - 2 капсулы во время каждого основного приема пищи. Если эти дозы не являются достаточно эффективными, их можно постепенно увеличивать. В случае необходимости пациент может принять еще одну капсулу во время дополнительного приема пищи. Доза является достаточной, если она обеспечивает нормальную перистальтику кишечника и нормальный вес тела.

Большие дозы, которые определяются врачом, требуются при глобальной недостаточности поджелудочной железы. Важно принимать наименьшие эффективные дозы.

Если у вас создается впечатление, что действие препарата Панзинорм 10000 слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Капсулу следует глотать целиком (неповрежденную), запивая достаточным количеством жидкости. Если вы не можете проглотить капсулу целиком, ее можно раскрыть и добавить содержимое к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус, или принять с жидкостью, также имеющей кислый вкус (содержимое капсулы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку – яблочному, апельсиновому или ананасовому). Такую смесь необходимо принимать немедленно, не разжевывая, и не хранить.

Размельчение или разжевывание содержимого капсул (пеллет), а также смешивание их с некислой пищей или жидкостью может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в ротовой полости, снижению эффективности препарата и раздражению слизистой оболочки полости рта.

Во время лечения препаратом очень важно принимать достаточное количество жидкости, особенно в период ее повышенной потери. Дефицит жидкости может вызвать запор.

**Если вы приняли препарата Панзинорм 10000 больше, чем следовало**

Нет данных о том, что передозировка может вызвать системное отравление, однако возможно раздражение кожи вокруг заднего прохода, кишечная непроходимость и диарея. Возможно увеличение концентрации мочевой кислоты и ее солей в крови и моче. Если вы приняли дозу больше, чем следовало, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Если вы забыли принять препарат Панзинорм 10000**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы не приняли дозу с едой, дождитесь следующего приема пищи и продолжите свой обычный график приема препарата.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции.

В ходе лечения препаратом Панзинорм 10000 возможны следующие побочные эффекты: тошнота, диарея, запор, рвота, боль в животе, раздражение кожи вокруг заднего прохода. Данные эффекты обычно протекают в легкой форме и не требуют отмены препарата. Тяжелые побочные эффекты возможны очень редко. Если возникает отечность конечностей, лица, гортани, развивается слабость или желтуха, следует немедленно прекратить прием Панзинорма 10000 и обратиться к своему врачу. Это может быть реакцией гиперчувствительности на Панзинорм 10000. Отек гортани может вызвать затруднение дыхания или глотания. Если у вас ощущение вздутия живота, боль, спазмы в области кишечника, немедленно обратитесь к врачу для исключения кишечной непроходимости.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПАНЗИНОРМ 10000**

Хранить в защищенном от влаги месте, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

#### **Препарат Панзинорм 10000 содержит**

*Действующее вещество:* 1 капсула содержит порошок поджелудочной железы (свиной; в виде пеллет) с активностью:

липазы 10000 Ед ЕФ

амилазы не менее 7200 ЕД ЕФ

протеазы не менее 400 ЕД ЕФ

*Вспомогательные ингредиенты:* пленочная оболочка пеллет: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30% (состоит из метакриловой кислоты-этилакрилата сополимера (1:1), полисорбата 80, натрия лаурилсульфата и воды), ~~триэтилцитрат, тальк, симетикон эмульсия 30 % (состоит из симетикона, метилцеллюлозы, сорбиновой кислоты и воды);~~ твердая желатиновая капсула: желатин, титана диоксид, натрия лаурилсульфат.

#### **Внешний вид препарата Панзинорм 10000 и содержимое упаковки**

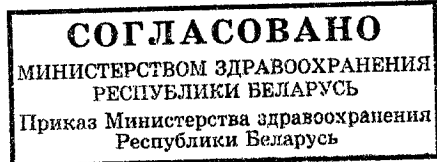
Твердые, желатиновые капсулы, заполненные пеллетами бежево-коричневого цвета. Корпус и крышка капсулы непрозрачного белого цвета. Могут иметь характерный запах.

7 капсул в блистере (ОПА/А/ПВХ и алюминиевая фольга). 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

НД РБ

7065 - 2019

Условия отпуска  
Без рецепта врача.



**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**  
КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь**  
Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Сурганова, 29 - 28, 220012, г. Минск, Республика Беларусь, + 375 17 290 05 11. E-mail: [info.by@krka.biz](mailto:info.by@krka.biz).

