

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

МІКРАЗІМ (MICRAZIM)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: панкреатин;

основні фізико-хімічні властивості: Мікразим (10000 ОД) – тверді желатинові капсули № 2, корпус прозорий, кришечка коричневого кольору, містять в собі пелети від світло-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом, циліндричної або кулеподібної форми.

Мікразим (25000 ОД) – тверді желатинові капсули № 0, корпус прозорий, кришечка темно-оранжевого кольору, містять в собі пелети від світло-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом, циліндричної або кулеподібної форми;

склад: 1 капсула містить:

панкреатину	128 мг	320 мг
у вигляді кишковорозчинних пелет, що відповідає активності:	168 мг	420 мг
протеази не менше	520 ОД	1300 ОД
амілази не менше	7500 ОД	19000 ОД
ліпази не менше	10000 ОД	25000 ОД

допоміжні речовини: ойдрагіт Е-100 (метакрилової кислоти сополімер), триетилцитрат, тальк, емульсія зиметикону;

капсула: желатин, вода, натрію лаурилсульфат, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), тинсолон (Е 124), хіноліновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171), патентований синій V (Е 131).

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ферментний препарат з підшлункової залози тварин. Мікразим компенсує недостатність екзокринної функції підшлункової залози, має протеолітичну, амілолітичну та ліполітичну дію.

Ферменти, що входять до складу панкреатину (ліпаза, альфа-амілаза, трипсин, хімотрипсин) сприяють розщепленню білків до амінокислот, жирів – до гліцерину та жирних кислот, крохмалю – до декстринів та моносахаридів.

Покращує функціональний стан кишково-шлункового тракту, нормалізує процеси травлення.

Капсули містять мікрогранули, вкриті кишковорозчинною оболонкою. Після прийому препарату желатинова капсула під дією шлункового соку розчиняється в шлунку, і мікрогранули панкреатину, стійкі до кислого середовища шлунка, разом із вмістом шлунка потрапляють до дванадцятипалої кишки, а потім до тонкого кишечника, де відбувається вивільнення травних ферментів та забезпечується ензиматичне перетравлювання їжі. Мікрогранули панкреатину забезпечують швидке надходження травних ферментів з шлунка до дванадцятипалої кишки, рівномірний розподіл ферментів у кишковому вмісті та високу травну активність.

Ферментативна активність панкреатину досягає максимуму через 30 – 40 хв після прийому препарату. Після взаємодії з субстратами протеаза, ліпаза та амілаза в нижніх відділах кишечника втрачають активність і разом із вмістом кишечника виводяться з організму.

Фармакокінетика. Компоненти препарату не абсорбуються у шлунково-кишковому тракті і діють

місцево.

Показання для застосування. Замісна терапія при ферментній недостатності підшлункової залози, пов'язаної з:

- хронічним панкреатитом;
- муковісцидозом;
- рак підшлункової залози;
- панкреатектомія.

У складі комплексного лікування для корекції порушень процесу травлення, що виникають при захворюваннях або патологічних станах шлунково-кишкового тракту:

- стан після резекції шлунка, жовчного міхура, частини кишечника;
- захворювання та стани, які супроводжуються порушенням процесу жовчовиділення (захворювання печінки, холецистит, камені у жовчному міхурі, хронічні захворювання жовчовивідних шляхів, здавлювання жовчовивідних шляхів новоутвореннями, кістозними розростаннями);
- захворювання тонкого кишечника та дванадцятипалої кишки, товстого кишечника, що супроводжуються порушенням просування кишкового вмісту.

Для покращання процесу травлення у дорослих та дітей з нормальною функцією шлунково-кишкового тракту у випадках:

- погіршеностей у дієті (вживання жирної та грубої їжі, переїдання, нерегулярне харчування);
- порушень жувальної функції, при малорухливому способі життя, тривалій іммобілізації.

Підготовка до рентгенологічного або ультразвукового обстеження органів черевної порожнини.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують внутрішньо. Дозу препарату підбирають індивідуально, залежно від тяжкості захворювання і складу дієти. Якщо разова доза препарату більше 1 капсули, слід прийняти половину від загальної кількості капсул безпосередньо перед вживанням їжі, а іншу половину – під час їжі, запиваючи не лужною рідиною (вода, фруктові соки). Якщо разова доза 1 капсула, її потрібно прийняти під час їжі. Капсули і мінімікросферичні гранули слід ковтати цілими, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю рідини (приблизно 100 мл). Якщо капсулу не можна проковтнути цілою (діти і особи літнього віку), її можна розкрити і додати мінімікросферичні гранули до рідкої їжі, що не вимагає розжовування, або до рідини, які мають рН менше 5,0 (наприклад, терте яблуко, йогурт). Таку суміш слід приймати негайно і не зберігати. Під час ферментної терапії рекомендується вживати достатню кількість рідини, дефіцит рідини може призвести до запору.

Муковісцидоз. Початкова розрахункова доза для дітей першого року життя і до 4 років становить 1000 ОД ліпази на 1 кілограм маси тіла при кожному годуванні, для дітей від 4 років – 500 ОД ліпази на 1 кілограм при кожному прийомі їжі. Дозу потрібно підбирати індивідуально, залежно від тяжкості захворювання, вираженості стеатореї і нутритивного статусу. Підтримуюча доза для більшості пацієнтів не повинна перевищувати 10 000 ОД ліпази на 1 кілограм маси тіла на добу.

Інші види екзокринної недостатності підшлункової залози. При замісній терапії у хворих на хронічний панкреатит дози ферментів залежать від ступеня зовнішньо-секреторної недостатності, а також індивідуальних харчових звичок пацієнта.

При стеатореї (більше 15 г жиру на добу в калових масах), а також при наявності діареї і зниженні маси тіла, коли дієта не дає суттєвого ефекту – призначають по 25 000 ОД ліпази при кожному прийомі їжі. За необхідності та при гарній переносимості дозу підвищують до 30 000 – 35 000 ОД ліпази на один прийом. Подальше збільшення дози в більшості випадках не покращує результату лікування і потребує терпеливого діагнозу, зниження вмісту жирів в раціоні та/або додаткового призначення препаратів – інгібіторів протонного насоса, при нечітко вираженій стеаторії, що не супроводжується проносами, зменшенням маси тіла, призначають від 10 000 до 25 000 ОД ліпази на прийом.

Трипустима доза для дітей до 1,5 року – 50 000 ОД ліпази на добу; для дітей від 1,5 року добова доза препарату не повинна перевищувати 100 000 ОД ліпази.

Побічна дія. Можливі алергічні реакції на компоненти препарату. При застосуванні великих доз рідко спостерігаються діарея, нудота, запори, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці.

При довготривалому прийомі високих доз можливий розвиток гіперурикозурії, гіперурикемії.

При муковісцидозі у разі перевищення необхідної дози панкреатину можливий розвиток стриктур фіброзної колонопатії) у ілеоцекальному відділі висхідної ободової кишки.

Протипоказання. Індивідуальна непереносимість (алергія) до панкреатину або окремих компонентів препарату, гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту.

Передозування.

Симптоми: гіперурикозурія (підвищення вмісту сечової кислоти в сечі), гіперурикемія (підвищення вмісту сечової кислоти в крові), запор (у дітей).

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Особливості застосування. Діти та дорослі, які тривало отримують терапію панкреатином у значних дозах, повинні знаходитись під наглядом лікаря.

Основними причинами неефективності ферментної терапії є: інактивація ферментів у дванадцятипалій кишці в результаті закиснення її вмісту; супровідні захворювання тонкої кишки (глистні інвазії, дисбіоз); гуоденостаз; невиконання пацієнтами рекомендованого режиму лікування; застосування ферментів, що втратили свою активність.

Замісна терапія при ферментній недостатності не може замінити лікування основного захворювання.

Дані про потенційний ризик застосування панкреатину у вагітних та протягом періоду годування груддю відсутні, тому препарат слід призначати вагітним та жінкам в період годування груддю лише / разі, якщо передбачуваний терапевтичний ефект перевищує можливий ризик для дитини.

Зв'язок з іншими лікарськими засобами. Під час застосування панкреатину можливе зниження всмоктування заліза та фолієвої кислоти.

Однотимний прийом антацидних засобів, які містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, може призвести до зниження ефективності панкреатину.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої.

По 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці.

Виробник. ВАР "СТІ-МЕД-СОРБ".

Адреса. м. Кіров, вул. Луганська, 53А, Російська Федерація.