

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 _ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Панкрим[®] 10000

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолдары және зат алмасу. Ас қорытуға ықпал ететін
препараттар, ферменттерді қоса. Ферменттік препараттар.
Мультиферменттер (липаза, протеаза және т.б.).
АТХ коды А09АА02

Қолданылуы
Ұйқы безінің экзокриндік жеткіліксіздігін емдеу үшін

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- шошқа панкреатиніне, шошқа ақуызына немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жедел панкреатит немесе өршу фазасындағы созылмалы панкреатит
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Ларр - лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Панкрим[®] 10000 препаратының құрамында белсенді ферменттер бар, олар ауыз қуысында босап шыққан кезде (мысалы, шайнау кезінде), шырышты қабықта ойық жараның түзілуі мүмкіндігімен зақымдануына алып келуі мүмкін. Сондықтан Панкрим[®] 10000 препаратын шайнамай, таблетканы тұтастай жұту керек.

Муковисцидоз кезінде панкреатиннің қажетті дозасы арттырылған жағдайда, илеоцекальді бөлікте және тоқ ішектің өрлемелі бөлігінде стриктуралар (фиброзды колонопатия) дамуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Панкрим® 10000 препаратын қабылдағанда фолий қышқылы мен темірдің сіңуі азаюы мүмкін. Панкрим® 10000 препаратымен қатарлас қабылдағанда, диабетке қарсы пероральді препараттар акарбоза мен миглитолдың әсері төмендеуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттар

Панкрим® 10000 препаратының құрамында лактоза бар. Галактоза жақпаушылығының сирек тұқым қуалайтын бұзылулары, Лапп лактаза тапшылығы және глюкоза мен галактоза мальабсорбциясы синдромы бар науқастар бұл препаратты қабылдамағаны дұрыс.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Панкрим® 10000 препаратының жүкті әйелдерде қолданылуы жөнінде жеткілікті деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген эксперименттерден алынған, жүктілік ағымына, эмбрионның/шарананың дамуына, туу немесе постнатальді дамуға қатысты деректер жеткіліксіз. Сондықтан адам үшін ықтимал қаупі белгісіз. Осыған байланысты жүктілік және лактация кезінде Панкрим® 10000 препаратын аса қажет болған жағдайлардан басқасында қабылдамаған дұрыс.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ерекше сақтық шаралары талап етілмейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер (егде жастағы пациенттерді қоса)

2-4 таблетка (липазаның 20 000 – 40 000 ӘБ ЕФ сәйкес келеді).

Панкрим® 10000 препаратының дозасы ұйқы безі функциясының бұрыннан бар жеткіліксіздігінің ауырлығына сәйкес анықталады. Әдетте ұсынылатын дозасы липазаның бір ас ішуге 20 000 – 40 000 ӘБ ЕФ болып табылады, бірақ бұдан жоғары болуы да мүмкін. Қажет болған жағдайда дозасын арттыруды дәрігер, жауабы мен симптоматологиясын мұқият бақылай отырып біртіндеп жүзеге асырады.

Панкрим® 10000 препаратымен емдеу кезінде кез келген жағдайда пациенттердің тиісінше гидратациялануына кепілдік беру маңызды.

Муковисцидозы бар, кг/күніне 10000 бірліктен артық липаза қабылдап жүрген пациенттерде фиброздық колонопатия туралы хабарланды.

Қабылдаған кезде Панкрим® 10000 препаратын тұтастай жұтылуын қадағалаңыз, өйткені, шайнаған кезде оның тиімділігі азаюы мүмкін, ал препараттың құрмындағы ферменттер ауыз қуысына босап шыққан кезде соңғысының шырышты қабығын зақымдауы мүмкін.

Енгізу әдісі және жолы

Препаратты ішке қабылдайды

Емдеу ұзақтығы

Панкрим 10000 препаратын қолданудың ұзақтығы шектеусіз. Ол аурудың ағымына тәуелді және дәрігер анықтайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Препараттың жағымсыз әсері күшеюі мүмкін, емдік дозасынан әлдеқайда артық дозалары гиперурикозурия мен гиперурикемияны тудыруы мүмкін.

Емі

Симптоматикалық. Препаратты тоқтату, сұйықтықты жеткілікті мөлшерде ішу, демеуші шаралар.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Қабылданбай қалған дозаның орнын толтыру үшін екі есе дозаны қабылдамаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігерге немесе фармацевтке кеңес алу үшін жүгініңіз.

Дәрілік препарат стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Өте сирек

- дереу типті аллергиялық реакциялар
- ұйқы бездерінен алынған ұнтақты қабылдағаннан кейінгі асқазан-ішек жолы тарапынан аллергиялық реакциялар (диарея, асқазан тарапынан бұзылулар және жүрек айнуы сияқты)
- муковисцидозы бар пациенттерде ұйқы бездерінен алынған ұнтақтың жоғары дозасын тағайындағаннан кейін илеоцекальді аймақта және тоқ ішектің жоғары бөлігінде стриктуралардың түзілгені байқалды

Белгісіз

- муковисцидозы бар пациенттерде, әсіресе препараттың жоғары дозаларын қабылдағаннан кейін несеп қышқылының несеппен экскрециялануы артуы мүмкін.

Сондықтан мұндай пациенттерде несеп қышқылы тастарының түзілуіне жол бермеу үшін, несеп қышқылының несеппен шығарылуын тексеріп отыру керек.

- азорубин аллергиялық реакцияларды туындатуға қабілетті

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік

препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат: 145.470 мг панкреатин белсенділігі липаза 10000 ӘБ ЕФ кем емес, амилаза 7500 ӘБ ЕФ кем емес, протеаза 375 ӘБ ЕФ кем емес

қосымша заттар: натрий кроскармеллозасы, микрокристалды целлюлоза, силикатталған (PROSOLV® EASYtab SP), лактоза моногидраты, желатинделген крахмал, натрий крахмалы гликоляты, магний стеараты

«ACRYL-EZE®» қызғылт қабығының құрамы: метакрил қышқылы, тальк, титанның қостотығы (E171), триэтилцитрат (E1505), понсо 4R (E124), коллоидты кремнийдің қос тотығы (аэросил) (E551), натрий гидрокарбонаты, натрий лаурилсульфаты

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сопақша пішінді, екі жақ беті дөңес, өзіне тән иісі, қызғылт түсті қабықпен қапталған таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

OPA/AL/PVC фольгадан және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 таблеткадан.

Пішінді ұяшықты 1 немесе 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Пішінді ұяшықты қаптамаларды (картоннан жасалған қорапшаға салмай) картоннан жасалған қорапқа салуға жол беріледі. Әр қорапқа қаптамалардың санына қарай, медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулық салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81,
Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауап бергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81,
Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауап бергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81,
Телефон нөмірі 7252 (610150)

Электронды пошта phv@santo.kz; infomed@santo.kz