

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### **Панзинорм® форте 20 000, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой**

Действующее вещество: панкреатин

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

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Панзинорм® форте 20 000, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Панзинорм® форте 20 000.
3. Прием препарата Панзинорм® форте 20 000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Панзинорм® форте 20 000.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Панзинорм® форте 20 000, и для чего его применяют**

Препарат Панзинорм® форте 20 000 содержит действующее вещество панкреатин, который является пищеварительным ферментным средством, расщепляющим белки, жиры и углеводы. Препарат Панзинорм® форте 20 000 улучшает пищеварение и устраняет такие симптомы как: тяжесть после еды, вздутие живота, метеоризм, дискомфорт и боль в животе, спазмы, изменение частоты и консистенции стула, в том числе диарея.

### **Показания к применению**

Препарат Панзинорм® форте 20 000 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет для заместительной терапии ферментной недостаточности

поджелудочной железы. Ферментная недостаточность может быть вызвана нарушением продукции, регуляции выделения или доставки ферментов поджелудочной железы или повышенным их разрушением в просвете кишечника. Эти состояния, в свою очередь, могут быть вызваны различными заболеваниями желудочно-кишечного тракта или операциями, такими как:

- наследственное заболевание, при котором нарушается работа желез (муковисцидоз);
- хронический панкреатит;
- операции на поджелудочной железе;
- удаление желудка (гастрэктомия);
- рак поджелудочной железы;
- удаление части желудка (частичная резекция желудка (например, Бильрот II));
- непроходимость (обструкция) протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, из-за новообразования);
- редкое наследственное заболевание, характеризующееся ферментной недостаточностью поджелудочной железы и другими симптомами (синдром Швахмана-Даймонда);
- после приступа острого панкреатита и возобновления питания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Панзинорм® форте 20 000**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Панзинорм® форте 20 000:**

- если у Вас аллергия на панкреатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- препарат Панзинорм® форте 20 000 в форме таблеток противопоказан детям в возрасте от 0 до 3 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

## **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Панзинорм® форте 20 000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

У пациентов с муковисцидозом при приеме высоких доз панкреатина описаны случаи развития сужения просвета кишечника (стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия)). Если у Вас или Вашего ребенка при приеме препарата Панзинорм® форте 20 000 в дозе более 10 000 ЕД/кг в пересчете на липазу в сутки для лечения муковисцидоза, появились признаки кишечной непроходимости (боль в животе, вздутие, запор, рвота, слабость), обязательно обратитесь к врачу. Ваш врач назначит необходимое обследование для исключения сужений (стриктур) кишечника (фиброзирующая колонопатия).

## **Дети и подростки**

Не давайте препарат Панзинорм® форте 20 000 детям в возрасте от 0 до 3 лет в данной лекарственной форме.

## **Другие препараты и препарат Панзинорм® форте 20 000**

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

## **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

### Беременность

Данные о применении панкреатина у беременных женщин ограничены. Если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать препарат Панзинорм® форте 20 000, зная о Вашей беременности, Вы можете его принимать. Токсического воздействия препарата на репродуктивную функцию и развитие плода не ожидается.

### Грудное вскармливание

Препарат Панзинорм® форте 20 000 можно принимать женщинам в период грудного вскармливания.

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

Применение препарата Панзинорм® форте 20 000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

#### **Препарат Панзинорм® форте 20 000 содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

#### **Препарат Панзинорм® форте 20 000 содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **3. Прием препарата Панзинорм® форте 20 000**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем.

При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Доза препарата Панзинорм® форте 20 000 подбирается индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

#### Взрослые

Начинайте лечение с самой маленькой дозы, которой достаточно, чтобы устранить симптомы (отрегулировать стул и массу тела). Рекомендованная доза препарата Панзинорм® форте 20 000 в начале лечения (при отсутствии других предписаний) – 1 таблетка 3 раза в день во время каждого основного приема пищи. Возможен прием препарата Панзинорм® форте 20 000 во время легкого перекуса. Если этого недостаточно для устранения симптомов, можно увеличить разовую дозу в 2 раза.

Средняя суточная доза – 1–2 таблетки 3 раза в день.

#### **Применение у детей и подростков**

У детей препарат применяется по назначению врача.

Не давайте препарат Панзинорм® форте 20 000 детям в возрасте от 0 до 3 лет в данной лекарственной форме.

Рекомендованная доза для детей в возрасте от 3 до 18 лет – 100 000 ЕД, в пересчете на липазу в сутки.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь, во время еды. Таблетки препарата Панзинорм® форте 20 000 следует принимать не

разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения может варьировать от однократного приема или нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

### **Если Вы приняли препарата Панзинорм® форте 20 000 больше, чем следовало**

У Вас может увеличиться содержание мочевой кислоты в моче (гиперурикозурия) и в крови (гиперурикемия). Прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.

### **Если Вы забыли принять препарат Панзинорм® форте 20 000**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите следующую дозу как обычно во время следующего приема пищи.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Панзинорм® форте 20 000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Панзинорм® форте 20 000 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций.**

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (гиперчувствительность, в том числе анафилактические реакции): могут проявляться отеком лица, губ, языка и горла и затруднением дыхания и глотания;
- сужение (стриктуры) подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия): может проявляться болью в животе, вздутием, запорами, рвотой, слабостью.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Панзинорм® форте 20 000:**

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- боль в области живота.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- тошнота;
- рвота;
- запор;
- вздутие живота;
- диарея.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- кожная сыпь.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- кожный зуд;
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Казахстан*

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

## **5. Хранение препарата Панзинорм® форте 20 000**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Панзинорм® форте 20 000 содержит**

Действующим веществом является панкреатин.

Каждая таблетка содержит 269,12 мг – 279,44 мг<sup>1</sup> панкреатина<sup>2</sup>

с активностью амилазы не менее 10 800 ЕД.,

активностью липазы не менее 18 000 ЕД.,

активностью протеазы не менее 810 ЕД.

<sup>1</sup>15 % избыток панкреатина обуславливается техническими потерями в процессе производства. 10 % избыток панкреатина используется для компенсации потерь при распаде во время периода хранения.

<sup>2</sup>свиной.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. подраздел «Препарат Панзинорм® форте 20 000 содержит лактозы моногидрат»), целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, кросповидон, кремния диоксид коллоидный,

безводный, магния стеарат, гипромеллоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), триэтилцитрат, титана диоксид (E171), тальк, симетикон эмульсия, ароматизатор ванильный (501345 C), ароматизатор бергамотовый (501356 T), макрогол 6 000, кармеллоза натрия (см. подраздел листка-вкладыша «Препарат Панзинорм® форте 20 000 содержит натрий»), полисорбат 80.

### **Внешний вид препарата Панзинорм® форте 20 000 и содержимое упаковки**

#### Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Гладкие, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или светло-серого цвета с запахом ванилина и бергамота.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

1, 3 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### **Производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

ООО «КРКА-РУС»

143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация*

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

*Республика Казахстан*

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

28 ноября 2024 г.

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.