

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

**Торговое название препарата:** Тризим Микрокапс®

**Действующее вещество (МНН):** панкреатин

**Лекарственная форма:** капсулы 10 000 ЕД и 25 000 ЕД.

**Состав:**

**в одной капсуле содержится:**

*Тризим Микрокапс® 10 000:*

**активное вещество:** панкреатина - 0,150 г, что соответствует активности не менее:

- 10000 липолитических ЕД

- 8000 амилалитических ЕД

- 600 протеолитических ЕД

*Тризим Микрокапс® 25 000:*

**активное вещество:** панкреатина - 0,375 г, что соответствует активности не менее:

- 25000 липолитических ЕД

- 20000 амилалитических ЕД

- 1500 протеолитических ЕД

**Описание:** твердые желатиновые капсулы, прозрачно-коричневого цвета, размером №3 (для дозировки 10 000 ЕД) и размером №1 (для дозировки 25 000 ЕД).

**Содержимое капсул** - гранулы от светло - коричневого до бежево-коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты.

**Код АТХ:** А09АА02.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Тризим Микрокапс® содержит панкреатин говяжьего происхождения (произведен из ткани поджелудочной железы крупнорогатого скота) в форме покрытых кишечнорастворимой оболочкой (стойкой к кислой среде) микросфер в желатиновых капсулах.

Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая множество микросфер по мультидозовому принципу, что обеспечивает хорошее перемешивание их с содержимым желудка, далее их транспорт из желудка вместе с его содержимым дает хорошее распределение ферментов внутри содержимого кишечника.

Когда микросферы попадают в двенадцатиперстную кишку, оболочка быстро распадается (при pH > 5,5), высвобождая ферменты с липолитической, амилалитической и протеолитической активностью, что обеспечивает расщепление жиров, углеводов и белков. Продукты панкреатического пищеварения после этого всасываются или сразу, или после дальнейшего гидролиза кишечными ферментами.

**Фармакокинетика**

Добавки ферментов поджелудочной железы не требуют всасывания для достижения своего эффекта. Наоборот, их полное терапевтическое действие проявляется в просвете желудочно-кишечного тракта. Более того, как белки они подвергаются протеолитическому пищеварению, проходя через желудочно-кишечный тракт, прежде чем абсорбироваться в виде пептидов и аминокислот.

**Показания к применению**

Заместительная терапия экзокринной (ферментной) недостаточности поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной снижением ферментативной активности поджелудочной железы вследствие нарушения продукции, регуляции секреции, доставки панкреатических ферментов или повышения их разрушения в просвете кишечника, что вызвано разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и наиболее часто встречающейся при:

- муковисцидоз;

- хроническом панкреатите;

- панкреатикомии;

- гастрэктомии;

- раке поджелудочной железы;

- состоянии после полной или частичной резекции желудка (например гастростеректомия по Бильроту I);

- обструкции панкреатического или общего желчного протока (например, опухоли);

- синдроме Швахмана-Даймонда;

- состоянии после обострения острого панкреатита с момента перевода пациента на энтеральное питание.

**Информация о правильном применении**

**Способ применения и дозы**

Всегда применяйте Тризим Микрокапс® точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты. Для подбора адекватной индивидуальной дозы существуют две дозы препарата – Тризим Микрокапс® 10 000, Тризим Микрокапс® 25 000.

Препарат рекомендуется принимать во время или сразу после еды.

Капсулы следует глотать целиком не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости или употребить с легкой закуской.

Если капсулу нельзя проглотить целой (дети и лица пожилого возраста), ее можно раскрыть и добавить микросферические гранулы к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус (pH < 5,5), или принимать с жидкостью, также имеющей кислый вкус (pH < 5,5). Например, микросферы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5. Такого способа следует придерживаться немедленно и не хранить.

Размельчение или разжевывание микросфер, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось микросфер.

Во время лечения препаратами Тризим Микрокапс® 10 000, Тризим Микрокапс® 25 000 очень важно употребление достаточного количества жидкости, особенно в период ее повышенной потери. Дефицит жидкости может вызвать запор.

**Дозирование для взрослых и детей при муковисцидозе.**

Основываясь на рекомендациях Согласительной конференции по муковисцидозу (МВ), исследованиях «случай-контроль» Ассоциации МВ США и исследованиях «случай-контроль» в Великобритании можно предложить следующие общие рекомендации для заместительной терапии ферментами поджелудочной железы:

- начальная доза для детей до 4-х лет составляет 1000 ЕД липазы на килограмм массы тела во время каждого приема пищи и для детей от 4-х лет - 1000 ЕД липазы на килограмм массы тела во время каждого приема пищи;

- дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, контроля стеватора и поддержания надлежащего нутритивного

статуса;

- поддерживающая доза для большинства пациентов не должна превышать 10 000 ЕД липазы на килограмм массы тела в сутки или 4000 ЕД липазы на грамм потребленного жира.

*Дозировка при других видах экзокринной недостаточности поджелудочной железы.*

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

Обычная начальная доза составляет от 10 000 до 25 000 ЕД липазы во время каждого основного приема пищи. Доза для приема во время основных приемов пищи может быть от 25 000 до 80 000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски должна составлять половину индивидуальной дозы.

**Побочные действия**

Как и любой лекарственный препарат, Тризим Микрокапс® может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

Для описания частоты побочных реакций использованы следующие категории:

очень часто (≥10%), часто (≥1% - <10%), нечасто (≥0,1% - <1%) и частота неизвестна.

При применении препарата Тризим Микрокапс® возможны следующие нежелательные реакции:

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто - боль в животе\*, часто - тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея\*, частота неизвестна - стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия);

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - сыпь, частота неизвестна - зуд, крапивница;

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - гиперчувствительность (анафилактические реакции).

\* Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта связаны главным образом с основным заболеванием. Частота возникновения таких нежелательных реакций как боль в области живота и диарея была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

**Дети**

Специфические нежелательные реакции у детей не установлены. Частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту.

**Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства**

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата;

- острый панкреатит;

- обострение хронического панкреатита.

**Лекарственные взаимодействия**

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Исследование взаимодействия не проводилось.

**Особые указания**

У больных муковисцидозом, которые принимали высокие дозы панкреатина, отмечали сужения илеоцекального отдела кишечника и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве предупредительной меры рекомендуется в случае появления необычных абдоминальных симптомов или изменения характера симптомов основного заболевания исключить возможность поражения толстой кишки, особенно если пациент принимает более 10 000 ЕД липазы/кг/сут.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Если Вы обнаружили, что беременны во время применения Тризим Микрокапс®, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

Данные клинических исследований по воздействию ферментов поджелудочной железы на течение беременности отсутствуют, поэтому назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью.

В период кормления грудью можно принимать ферменты поджелудочной железы. При необходимости беременные или женщины, которые кормят грудью, могут принимать Тризим Микрокапс® в дозах, достаточных для обеспечения адекватного статуса питания.

**Дети.**

Тризим Микрокапс® можно применять детям.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами**

Влияние препарата Тризим Микрокапс® на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами отсутствует или является пренебрежимо малым.

**Передозировка**

При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, обратитесь за помощью к врачу.

Во время приема чрезвычайно высоких доз других препаратов панкреатина наблюдалась гиперурикемия и гиперурикозурия.

**Форма выпуска**

Капсулы по 10 000 и 25 000 ЕД. По 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги или в контурные ячейковые упаковки. По 1, 2, 3, 4, 5 блистера или контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре от 15°C до 25°C.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель:**

**Название и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства**

ООО «NIKA PHARM»,

Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.

Тел: +(99871) 1508668; Факс: +(99871)1508448.

www.nikapharm.uz

