



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЭЗЕТУМ® 10000

Торговое название препарата: Эзетум® 10000

Действующее вещество: панкреатин

Лекарственная форма: твёрдые желатиновые капсулы

Состав:

Каждая твёрдая желатиновая капсула содержит:

активные вещества: гастрорезистентные гранулы панкреатина 150 мг эквивалентно липазе 10000 Ед. ЕФ, амилазе 8000 Ед. ЕФ и протеазе 600 Ед. ЕФ;

вспомогательные вещества: макрогол, гипромеллоза, изопропиловый спирт, дихлорметан, фталат гипромеллозы, триэтилцитрат, диметикон и ацетон.

Описание: твёрдые желатиновые капсулы размера «1» с непрозрачной коричневой крышкой и прозрачным корпусом, содержащие гастрорезистентные гранулы коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты. Ферментные препараты. Полиферментные препараты (липаза, протеаза и т.д.).

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Капсулы Эзетум® содержат свиной панкреатин в виде минимикросфер с энтеросолюбильным покрытием (кислотоустойчивых) внутри желатиновых капсул.

Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая большое количество минимикросфер. Принцип мультидозирования разработан для достижения хорошего смешивания с химусом, опорожнения желудка вместе с химусом и после высвобождения хорошего распределения ферментов внутри химуса.

Когда минимикросферы достигают тонкой кишки, оболочка быстро распадается (при pH > 5,5) с высвобождением ферментов с липолитической, амилалитической и протеолитической активностью, обеспечивающих переваривание жиров, крахмалов и белков. Продукты панкреатического пищеварения затем либо всасываются непосредственно, либо после дальнейшего гидролиза кишечными ферментами.

Фармакокинетика

Фармакокинетические данные отсутствуют, поскольку ферменты действуют локально в желудочно-кишечном тракте. Оказав свое действие, ферменты перевариваются в кишечнике.

Показания к применению

Для лечения экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Способ применения и дозы

Взрослые (включая пожилых людей) и дети:

Первоначально одну или две капсулы во время или сразу после каждого приема пищи. Увеличение дозы, если необходимо, следует производить медленно, с тщательным мониторингом реакции и симптоматики.

Капсулы можно проглатывать целиком или для удобства приема вскрывать и принимать гранулы с кислой жидкостью или мягкой пищей, но не разжевывая.

Это может быть яблочный соус, йогурт или любой фруктовый сок с pH менее 5,5, например, яблочный, апельсиновый или ананасовый сок. Если гранулы смешаны с жидкостью или пищей, важно принять их немедленно и не хранить смесь, в противном случае может произойти растворение кишечнорастворимого покрытия. Чтобы защитить кишечнорастворимое покрытие, важно, чтобы гранулы не измельчались и не разжевывались. Дробление и жевание минимикросфер или смешивание с пищей или жидкостью с pH выше 5,5 может разрушить защитное кишечнорастворимое покрытие. Это может привести к преждевременному высвобождению ферментов в полость рта и может привести к снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Следует следить за тем, чтобы продукт не оставался во рту.

Важно постоянно обеспечивать адекватную гидратацию пациентов во время приема капсул Эзетум®.

Сообщалось о фиброзирующей колонопатии у пациентов с муковисцидозом, принимавших более 10 000 единиц липазы/кг/день (см. раздел «Противопоказания»).

Побочные действия

Наиболее часто сообщаемыми побочными реакциями были желудочно-кишечные расстройства, преимущественно легкой или средней степени тяжести.

Во время клинических исследований наблюдались следующие побочные реакции с указанной ниже частотой.

Класс системы органов	Очень часто ≥ 1/10	Часто от ≥ 1/100 до < 1/10	Нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100	Частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	боль в животе *	тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея *		стриктуры подвздошно-слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия)
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки			сыпь	зуд, крапивница
Нарушения со стороны иммунной системы				гиперчувствительность (анафилактические реакции)

* Желудочно-кишечные расстройства преимущественно связаны с основным заболеванием. Сообщалось о сходной или меньшей частоте возникновения болей в животе и диареи по сравнению с плацебо.

Сообщалось о стриктурах подвздошно-слепой кишки и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) у пациентов с муковисцидозом, принимавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

Аллергические реакции, в основном, но не ограничиваясь ими, наблюдались и были идентифицированы как побочные реакции во время пострегистрационного применения. Поскольку об этих реакциях сообщалось спонтанно в популяции неопределенного размера, невозможно достоверно оценить их частоту.

Пациенты детского возраста

В детской популяции специфических побочных реакций выявлено не было. Частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей с муковисцидозом были одинаковыми по сравнению с взрослыми.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому активному или вспомогательному веществу в составе.

Лекарственные взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Особые указания

Сообщалось о стриктурах подвздошно-слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) у пациентов с муковисцидозом, принимающих высокие дозы препаратов панкреатина. В качестве меры предосторожности следует провести медицинскую оценку необычных абдоминальных симптомов или изменений абдоминальных симптомов, чтобы исключить возможность фиброзирующей колонопатии, особенно если пациент принимает более 10 000 единиц липазы/кг/день.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

В отношении ферментов поджелудочной железы клинические данные о воздействии препарата при беременности отсутствуют.

Исследования на животных не выявили доказательств всасывания ферментов поджелудочной железы свиней. Таким образом, не следует ожидать никакой токсичности для репродуктивной системы или развития.

Следует соблюдать осторожность при назначении беременным женщинам.

Лактация

Никакого воздействия на грудного ребенка не ожидается, поскольку исследования на животных не предполагают системного воздействия ферментов поджелудочной железы на кормящую женщину. Ферменты поджелудочной железы можно применять во время кормления грудью.

При необходимости во время беременности или кормления грудью капсулы Эзетум® следует применять в дозах, достаточных для обеспечения адекватного нутритивного статуса.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Капсулы Эзетум® не оказывают или оказывают незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Передозировка

Сообщалось, что чрезвычайно высокие дозы панкреатина связаны с гиперурикозурией и гиперурикемией.

Рекомендуются поддерживающие меры, включая прекращение ферментной терапии и обеспечение адекватной регидратации.

Форма выпуска

По 10 капсул упакованы в «Alu-Alu» блистер. По 2 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz