

«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®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Ас қорытуға ықпал ететін препараттар, ферменттерді қоса. Ферменттік препараттар. Мультиферменттер (липаза, протеаза және т.б.).

АТХ коды А09АА02

Қолданылуы

- ас қорыту бұзылыстарымен бірге жүретін ұйқы безінің экзокринді жеткіліксіздігіндегі ем үшін.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- шошқа панкреатиніне, шошқа ақуызына немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жедел панкреатит және өршу фазасындағы созылмалы панкреатиттің жедел ұстамалары. Алайда, диетаны кеңейткендегі аурудың бәсеңдеу фазасында - егер ас қорытудың қалдық немесе сақталған бұзылыстарының белгілері болса – препаратты мезгіл-мезгіл қабылдаған дұрыс.
- балалар және 18 жасқа толмаған жасөспірімдер.
- тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП) - лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

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

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

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

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

Арнайы сақтандырулар

Қосымша заттар

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

Панкрим® құрамындағы понсо 4R (E124) аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін

Жүктілік немесе лактация кезінде

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

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

Ерекше сақтық шаралары талап етілмейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Дозасы ас қорыту бұзылуының дәрежесіне байланысты жекелей анықталады. Тамақтанар алдында 1-2 таблеткадан. Қажет болған жағдайда ас ішу кезінде қосымша тағы 2-4 таблеткасы қабылданады. Дене салмағының әр кг есебінен липазаның 15000–20000 ӘБ құрайтын ферменттердің тәуліктік дозасынан асырмаған жөн.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдауға арналған

Таблеткаларды шайнамайды және сумен ішеді.

Емдеу ұзақтығы

Панкрим[®] препаратымен емдеу ұзақтығы аурудың ағымына байланысты және емдеуші дәрігер белгілейді.

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 дозаларын өткізіп алғанда қажет болатын шаралар

Ұмытылған дозаның орнын толтыру үшін екі есе дозасын қабылдамаңыз.

Тоқтату симптомдарының қаупі бар екенін көрсету

Қатысты емес

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну жөнінде нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолданудан бұрын дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте сирек

- жедел 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

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік

препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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 препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 250.000 мг панкреатин белсенділігімен:

липаза ЕФ 7000 ӘБ кем емес,

протеаза ЕФ 600 ӘБ кем емес,

амилаза ЕФ 4800 ӘБ кем емес

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, натрий кроскармеллозасы, натрий крахмалы гликоляты (А типі), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы (аэросил), кальций стеараты

қабығының құрамы: метакрил қышқылы, тальк, титанның қостотығы (Е 171), триэтилцитрат (Е1505), понсо 4R (Е124), коллоидты кремнийдің қостотығы (аэросил) (Е551), натрий гидрокарбонаты, натрий лаурилсульфаты

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Қабықпен қапталған, қызғылт түсті, сопақша пішінді, өзіне тән иісі бар, екі жақ беті дөңес таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

ПА/АЛ/ПВХ (OPA/AL/PVC) алюминий фольгадан және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынады. Пішінді ұяшықты 1 немесе 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Картон қорапшалар картоннан жасалған қораптарға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш 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)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) 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 +7 7252 (610150)

Электронды пошта phv@santo.kz