

6850 - 2019

Листок-вкладыш - информация для пациента**Микразим® АВВА, 10000 ЕД, капсулы****Микразим® АВВА, 25000 ЕД, капсулы****Действующее вещество: панкреатин**

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

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

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к врачу или 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 Микразим® АВВА и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Микразим® АВВА.
3. Прием препарата Микразим® АВВА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Микразим® АВВА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Микразим® АВВА и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Микразим® АВВА является панкреатин свиного происхождения в виде гранул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, содержащий ферменты (липазу, амилазу, протеазу), расщепляющие основные компоненты пищи: жиры, углеводы и белки. Панкреатин помогает восполнить недостаточность собственных ферментов поджелудочной железы у человека, таким образом улучшая пищеварение.

Показания к применению

Лекарственный препарат Микразим® АВВА применяется у взрослых и детей:

- для лечения нарушений ферментной (экзокринной) функции поджелудочной железы при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушением пищеварения.

2. О чем следует знать перед приемом препарат Микразим® АВВА**Противопоказания**

Не принимайте препарат Микразим® АВВА, если у Вас:

- аллергия на панкреатин, свинину или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Микразим® АВВА проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Никогда не возобновляйте лечение этим препаратом, если у вас на него аллергия.

При появлении необычных симптомов в области живота или изменения характера симптомов основного заболевания необходимо незамедлительно обратиться к врачу, чтобы исключить возможность поражения толстой кишки, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц на кг в сутки.

Дети и подростки

У детей препарат Микразим® АВВА должен применяться в соответствии с назначением врача.

Другие препараты и препарат Микразим® АВВА

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

Исследований по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводилось.

Препарат Микразим® АВВА с едой и напитками

Размельчение или разжевывание гранул, 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 гранул.

Во время лечения препаратом Микразим® АВВА важно употребление достаточного количества жидкости, особенно при ее повышенной потере. Дефицит жидкости может вызвать запор.

Беременность и грудное вскармливание

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

Данные клинических исследований по применению препарата у беременных женщин отсутствуют.

Препарат Микразим® АВВА не следует принимать во время беременности или в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Микразим® АВВА на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствует или является пренебрежимо малым.

3. Прием препарата Микразим® АВВА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Микразим® АВВА применяется у детей и взрослых.



Рекомендуемая доза

Обычная начальная доза составляет от 10000 до 25000 ЕД липазы во время каждого основного приема пищи. Доза приема во время основных приемов пищи может быть от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски должна составлять половину индивидуальной дозы.

При экзокринной недостаточности поджелудочной железы:

при заместительной терапии у больных хроническим панкреатитом дозы ферментов зависят от степени внешнесекреторной недостаточности, а также индивидуальных пищевых привычек пациента.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы:

дозу следует подбирать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьирует от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время легкой закуски - половина индивидуальной дозы.

Дети

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Путь и способ введения

Внутрь.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т.ч. легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а гранулы добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус ($\text{pH} < 5,5$), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус ($\text{pH} < 5,5$). Например, гранулы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5. Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь гранул с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание гранул, 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 гранул.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Продолжительность терапии

Длительность приема препарата Микразим® АВВА определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Микразим® АВВА больше, чем следовало

В случае приема более высокой дозы препарата, чем предусмотрено, следует незамедлительно сообщить об этом врачу или работнику аптеки.

После приема чрезвычайно высоких доз других препаратов панкреатина наблюдалось повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия) и моче (гиперурикозурия).



Если Вы забыли принять препарат Микразим® АВВА

При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата Микразим® АВВА не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

- боль в животе.

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):

- сыпь.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия);

- зуд, крапивница;

- гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государства – члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата Микразим® АВВА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на маркировке пачки после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Микразим® АВВА содержит
Действующим веществом является панкреатин.
Микразим АВВА, 10000 ЕД, капсулы

Одна капсула содержит:

панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул – 173 мг*, содержащих панкреатина порошка 125 мг

что соответствует активности:

амилазы - 7500 ЕД

липазы – 10000 ЕД

протеазы – 520 ЕД

Микразим АВВА, 25000 ЕД, капсулы

Одна капсула содержит:

панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул – 432 мг*, содержащих панкреатина порошка 312 мг

что соответствует активности:

амилазы - 19000 ЕД

липазы – 25000 ЕД

протеазы – 1300 ЕД

* – в пересчете на номинальную активность.



Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (в виде 30 % дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат-80, натрия лаурилсульфат), тальк, триэтилцитрат, полоксамер 407, симетикон эмульсия 30 %, сухая масса (32,6 %) в том числе: вода, диметикон, метилцеллюлоза, кремний коллоидный осажденный, кремний коллоидный взвешенный, кислота сорбиновая.

Капсулы твердые желатиновые (желатин, вода, красители: титана диоксид (Е 171), пунцовый 4R(Е 124), хинолиновый желтый (Е 104), патентованный голубой V(Е 131)).

Внешний вид препарата Микразим® АВВА и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 2 прозрачный корпус с коричневой крышкой (для дозировки 10000 ЕД) и № 00 прозрачный корпус с темно-оранжевой крышкой (для дозировки 25000 ЕД).

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «МК Девелопмент»

111116, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.4, корп. 3, помещение VIII.

НД РБ

6850 - 2019

Производитель

АО «АВВА РУС», Россия
Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия
АО «АВВА РУС»
121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.
Тел.: +7 (495) 956-75-54.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте информационного портала Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <http://eec.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш пересмотрен

