

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Микразим АВВА, 10000 ЕД, капсулы

Микразим АВВА, 25000 ЕД, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: 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 дозировкой 25000 ЕД 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.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель пунцовый 4R (Е 124).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

Содержимое капсул – гранулы цилиндрической или шарообразной или неправильной формы от светло-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом. Допускается неоднородность цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Микразим АВВА применяется у детей и взрослых:

- при нарушениях экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающихся нарушением пищеварения.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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.



Особые группы пациентовДети

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

Способ примененияВнутрь.

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 постоянно принимать достаточное количество жидкости, особенно при ее усиленной потере. Недостаточный прием жидкости может стать причиной запора.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к панкреатину, свинине или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам следует помнить, что при необходимости увеличения дозы лекарственного препарата Микразим АВВА ее следует увеличивать постепенно, с тщательным контролем реакции и симптоматики, под наблюдением лечащего врача.

Важно постоянно принимать достаточное количество жидкости, особенно при ее усиленной потере. Недостаточный прием жидкости может стать причиной запора.

Описаны случаи развития стриктур подвздошной кишки и толстого кишечника (фиброзирующая колонопатия) у пациентов с муковисцидозом, принимающих высокие дозы препаратов панкреатина. В качестве меры предосторожности рекомендуется все необычные симптомы или изменения со стороны желудочно-кишечного тракта подвергать тщательной медицинской оценке с целью исключения поражения толстой кишки. Особенно в том случае, если пациент принимает более 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактацияБеременность

Данные клинических исследований по применению препарата Микразим АВВА у беременных отсутствуют. Данные доклинических исследований на животных по изучению влияния препарата на течение беременности являются недостаточными.

Препарат Микразим АВВА не следует принимать во время беременности.

Период лактации

Данные доклинических исследований на животных по изучению влияния препарата на постнатальное развитие являются недостаточными.



Препарат Микразим АВВА не следует принимать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Влияния препарата Микразим АВВА на фертильность не ожидается, т.к. препарат не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$); часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$); нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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 приеме плацебо. Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина.

Аллергические реакции наблюдались главным образом, но не исключительно, ограничивались кожей и были обнаружены, как побочные реакции при пострегистрационном применении. Поскольку сообщения об этих реакциях были спонтанными и получены из популяции неопределенного размера, точную частоту этих реакций оценить невозможно.

Дети

При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей были сходны с таковыми у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

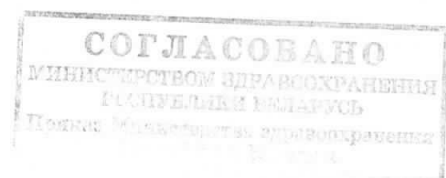
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by



4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, способствующие пищеварению, включая ферменты. Полиферментные препараты. Мультиферменты (липаза + протеаза и т.д.). Код АТХ А09АА02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым значительно уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Микразим АВВА содержит панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая гранулы. Данный принцип разработан с целью тщательного перемешивания гранул с химусом, одновременного поступления гранул с химусом из желудка в кишечник, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда гранулы достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при $\text{pH} > 5,5$), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилалитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

Клиническая эффективность и безопасность

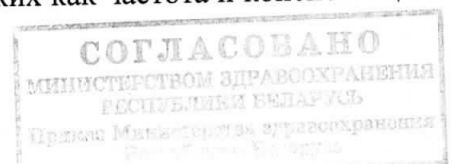
Всего было проведено 30 исследований эффективности препарата панкреатина у пациентов с экзокринной недостаточностью поджелудочной железы. Десять из них были плацебо - контролируемые исследования с участием пациентов с хроническим панкреатитом или после хирургических вмешательств.

Во всех рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях эффективности, заранее определенной первичной целью было доказательство превосходства препарата панкреатина над плацебо по первичному показателю эффективности - коэффициенту всасывания жиров (КВЖ).

Коэффициент всасывания жиров отражает процент жиров, который абсорбировался в организме с учетом потребления жиров с пищей и выведения жиров с калом. В плацебо-контролируемых исследованиях внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы, среднее значение КВЖ (%) было выше при лечении препаратом панкреатина (83,0%), чем при использовании плацебо (62,6%). Во всех исследованиях независимо от их дизайна, среднее значение КВЖ (%) к концу периода лечения препаратом панкреатина было сходно со средними значениями коэффициента всасывания жиров при применении панкреатина в плацебо-контролируемых исследованиях.

Во всех проведенных исследованиях, независимо от этиологии заболевания, наблюдалось улучшение характерной симптоматики (таких как частота и консистенция стула, метеоризм).

5.2. Фармакокинетические свойства



Абсорбция

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявили значимой острой, субхронической или хронической токсичности препарата панкреатина. Исследования на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность не проводились. После перорального применения не ожидается системных токсических эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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 (E 171), пунцовый 4R(E 124), хинолиновый желтый (E 104), патентованный голубой V(E 131)).

6.2. Несовместимость

Нет данных.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы 10000 ЕД и 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 (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

6.6.1. Условия отпуска из аптек

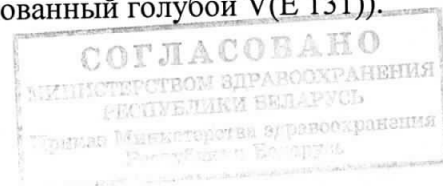
Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «МК Девелопмент»

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



7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Россия

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№8612

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29.04.2008

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 26.06.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Микразим АВВА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.

