

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ЕНЗИБЕНЕ 10 000**  
**(ENZYBENE 10 000)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* панкреатин (pancreatine);

1 кишковорозчинна таблетка містить панкреатину 225 мг, що відповідає активності ліпази 10000 ОД, амілази 7500 ОД, протеази 375 ОД;

*допоміжні речовини:* повідон К-30, натрію хлорид, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк очищений, магнію стеарат, покриття Opadry white OY-IN-58903т (целюлози ацетилфталат, триацетин, титану діоксид (E171), сорбітанолат).

**Лікарська форма.**

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

*Фізико-хімічні властивості:* круглі, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, білого або майже білого кольору, допускається шероховатість поверхні, ядро таблетки в розрізі має світло-бежевий колір.

**Назва і місце знаходження виробника.**

Виробник. Русан Фарма Лтд.

58-Д, Говт.Інд. Істейт, Чаркоп, Кандівалі (Вест), Мумбай – 400 067, Індія.

Заявник. ратіофарм Індія Пвт. Лїмітед

601 Омега, Хїрананданї Бізнес Парк, Мумбай - 400 076, Індія.

**Фармакотерапевтична група.**

Полїферментні препарати. Код АТС А09А А02.

*Фармакологічні властивості.* Панкреатин – фермент підшлункової залози, який бере участь у перетравлюванні білків, жирів та вуглеводів у травному тракті. Вирішальним фактором є ферментна активність ліпази, а також вміст трипсину, в той час, як амілолітична активність має значення тільки при терапії муковісцидозу, оскільки, навіть при значному зниженні секреторної активності підшлункової залози, амілаза має достатню активність. Ефективність панкреатину визначається об'ємом та швидкістю, з якою ферменти вивільнюються з галенових форм.

*Фармакокінетика.* Оболонка таблетки, яка не розчиняється під дією шлункового соку, захищає чутливі до кислоти ферменти при проходженні через шлунок. Тільки у нейтральному або злегка лужному середовищі тонкого кишечника розчиняється оболонка, внаслідок чого вивільнюються ферменти. Панкреатин не всмоктується у травному тракті. Вивільнені ферменти діють у просвіті кишечника.

**Показання для застосування.**

Захворювання, що супроводжуються порушеннями процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, такі як хронічний панкреатит, муковісцидоз. Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника. Функціональне прискорення проходження їжі через кишечник. Розлади кишечника. Одночасне вживання важко перетравлюваної рослинної їжі, жирної їжі та незвичної їжі. Дегазація кишечника при підготовці до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливості до компонентів препарату, гостре запалення підшлункової залози.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Немає.

**Особливі застереження.**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат можна застосовувати під час вагітності та в період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

Таблетки приймають не розжовуючи та запивають достатньою кількістю рідини. Дозування препарату індивідуальне для кожного хворого та визначається лікарем відповідно до ступеня тяжкості розладу травлення, яке має місце. Дорослим призначають по 1 - 2 таблетки під час їди. Залежно від їжі та тяжкості розладу травлення доза може бути значно вищою.

Не рекомендується перевищувати дозу, яка дорівнює 15 000 - 20 000 ОД ліпази на 1 кг маси тіла. Питання про дозування для дітей вирішує лікар. Зазвичай для лікування муковісцидозу початкова доза для дітей молодше 4 років становить 1000 ОД ліпази на 1 кг маси тіла на кожний прийом їжі, а для дітей старше 4 років – 500 ОД ліпази на 1 кг маси тіла на кожний прийом їжі. Тривалість лікування визначає лікар.

**Передозування.**

Симптоми передозування не відомі та малоймовірні, оскільки панкреатин не всмоктується в шлунково-кишковому тракті.

**Побічні ефекти.**

Можуть з'явитися реакції гіперчутливості негайного типу, а також піперергічні реакції у травному тракті після прийому панкреатину. В окремих випадках після прийому високих доз панкреатину були описані випадки утворення стриктур в ілеоцекальній ділянці та у висхідній кишці товстого кишечника у хворих, які страждають на муковісцидоз, можливі також запорі непрхідність кишечника.

*У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій обов'язково порадьтеся з лікарем щодо подальшого застосування препарату!*

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Даних про взаємодію з іншими лікарськими засобами немає.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.