



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МИФОН 10000

Торговое название препарата: Мифон 10000

Действующее вещество (МНН): панкреатин

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Каждая твердая желатиновая капсула содержит:

активные вещества: панкреатин пеллеты 200,0 мг эквивалентно панкреатину 150,0 мг, что соответствует: 10000 Ед-липолитической активности, 8000 Ед-амилолитической активности, 600 Ед-протеолитической активности.

Описание: Твердые желатиновые капсулы размер 2. Корпус бесцветный, прозрачный, крышечка прозрачная розового цвета. Содержимое капсулы от белого до кремоватого цвета кишечнорастворимые пеллеты.

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферментное средство. Содержит панкреатические ферменты - амилазу, липазу и протеазы, которые облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонкой кишке. При заболеваниях поджелудочной железы компенсирует недостаточность ее внешнесекреторной функции и способствует улучшению процесса пищеварения.

Фармакокинетика

Известно, что интактные ферменты не всасываются, поэтому классические исследования по фармакокинетике Мифон 10000 не проводились. Для осуществления действия панкреатических ферментов не требуется их абсорбции. Напротив, полное терапевтическое действие осуществляется в просвете желудочно-кишечного тракта. Так как они представляют собой белковые молекулы, ферменты в дальнейшем подвергаются протеолитическому перевариванию по мере продвижения по желудочно-кишечному тракту, пока не абсорбируются в виде пептидов или аминокислот.

Показания к применению

Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (в т.ч. при хроническом панкреатите, муковисцидозе). Хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря; состояния после резекции или облучения этих органов, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии). Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании, а также при нарушениях жевательной функции, вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни. Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

Способ применения и дозы

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты. Мифон 10000 капсулы принимают внутрь во время приема пищи или сразу после него. При необходимости приема более 1 капсулы Мифон 10000 1 капсулу

принимают до, остальные – во время приема пищи. Для оптимального индивидуального дозирования кроме Мифон 10000, существуют препараты с разной дозировкой ферментов (Мифон 25000, Мифон 40000).

Капсулы следует проглатывать целиком, не разламывая их и не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. При затрудненном глотании (например, у детей или больных старческого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а пеллеты добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания, или принимают с напитком. При этом пища или напиток, с которой перемешивают пеллеты, должны быть с кислым вкусом, чтобы не произошло преждевременного высвобождения и разрушения ферментов ($\text{pH} < 5.5$). Это может быть яблочное пюре, йогурт или фруктовый сок, например, ананасовый, яблочный или апельсиновый. Любая смесь пеллет с пищей или с жидкостью не подлежит хранению и ее следует принимать сразу же после приготовления. Разжевывание или повреждение пеллет может нарушить защитную кишечнорастворимую оболочку, в результате чего преждевременное высвобождение энзимов может вызвать раздражение слизистой полости рта и/или снизить терапевтический эффект препарата. Также необходимо следить, чтобы пеллеты не оставались в полости рта после приема пищи. Важно постоянно принимать достаточное количество жидкости, особенно при усиленной ее потере. Недостаточный прием жидкости может стать причиной запора.

Если пациент забыл принять Мифон 10000 вовремя, можно принять пропущенную дозу непосредственно после приема пищи. Гораздо более поздний прием не целесообразен. Во время следующего приема пищи необходимо принять обычную дозу препарата. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Выбор дозы для детей и взрослых при муковисцидозе: При муковисцидозе дозировку препарата подбирает лечащий врач.

Согласно рекомендациям Американского Фонда Муковисцидоза, дозу препарата Мифон 10 000 рассчитывают следующим образом:

- Дозирование должно быть основано на массе тела и рассчитываться в количестве 1000 единиц липазы на 1 кг массы тела на один прием пищи для детей в возрасте до 4 лет и в количестве 500 единиц липазы на 1 кг массы тела на один прием для возрастной категории старше 4 лет.
- Мифон 10000 удобен в педиатрической практике. Для оптимального индивидуального дозирования кроме Мифон 10000, существуют препараты с разной дозировкой ферментов (Мифон 25000, Мифон 40000).
- Дозировку и продолжительность лечения определяют в зависимости от тяжести заболевания, результатов контроля стеатореи и поддержания хорошего статуса питания.
- У большинства пациентов доза не должна превышать 10000 единиц липазы/кг массы тела в сутки или 4000 единиц липазы на 1 грамм жира в пище.

Дозировка при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы. Дозировку и продолжительность лечения следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относится степень нарушения пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основными приемами пищи (обед, завтрак или ужин), может варьировать от 25000 до 80000 Ед. липазы (Евр. Ф.), что составляет от 2 до 8 капсул Мифон 10000, а во время приема легкой закуски между основными приемами пищи доза составляет приблизительно половину индивидуальной дозировки, или 1-4 капсулы. Для оптимального индивидуального дозирования кроме Мифон 10 000, существуют препараты с разной дозировкой ферментов (Мифон 25000, Мифон 40000).

Доза (в пересчете на липазу) зависит от возраста и степени недостаточности функции поджелудочной железы. Средняя доза для взрослых - 150 000 ЕД/сут. При полной недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы - 400000 ЕД/сут, что соответствует суточной потребности взрослого человека в липазе. Максимальная суточная доза составляет 15000 ЕД/кг. Детям в возрасте до 1.5 лет - 50000 ЕД/сут; старше

1.5 лет - 100000 ЕД/сут. Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Побочные действия

При применении в средних терапевтических дозах побочное действие наблюдается менее, чем в 1%.

Со стороны пищеварительной системы: в отдельных случаях - диарея, запор, ощущение дискомфорта в области желудка, тошнота. Причинно-следственная связь развития этих реакций с действием панкреатина не установлена, т.к. указанные явления относятся к симптомам внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы.

Аллергические реакции: в отдельных случаях - кожные проявления.

Со стороны обмена веществ: при длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикозурии, в чрезмерно высоких дозах - повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови.

Прочие: при применении панкреатина в высоких дозах у детей возможно возникновение перианального раздражения.

Противопоказания

Острый панкреатит. Повышенная чувствительность к панкреатину.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с антацидами, содержащими кальция карбонат и/или магния гидроксид, возможно уменьшение эффективности панкреатина. При одновременном применении теоретически возможно уменьшение клинической эффективности акарбозы. При одновременном применении с препаратами железа возможно уменьшение абсорбции железа.

Особые указания

Не рекомендуется применение в фазе обострения хронического панкреатита. При муковисцидозе доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи. При муковисцидозе не рекомендуется применение панкреатина в дозах более 10000 ЕД/кг/сут (в пересчете на липазу) вследствие повышения риска развития стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке. При высокой активности липазы, содержащейся в панкреатине, повышается вероятность развития запоров у детей. Повышение дозы панкреатина у этой категории пациентов следует проводить постепенно. Нарушения со стороны пищеварительной системы могут возникать у пациентов с повышенной чувствительностью к панкреатину, или у больных с мекониевым илеусом или резекцией кишечника в анамнезе.

Применение при беременности и лактации

Безопасность применения панкреатина при беременности изучена недостаточно. Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В экспериментальных исследованиях установлено, что панкреатин не оказывает тератогенного действия.

Применение у детей

Применение возможно согласно режиму дозирования. При высокой активности липазы, содержащейся в панкреатине, повышается вероятность развития запоров у детей.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Мифон 10000 не влияет на способность к вождению автомобиля и управлению машинами и механизмами. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать по истечению срока годности.

Передозировка

Симптомы: дозы Мифон 10000, намного превышающие терапевтические, могут вызывать гиперурикозурию и гиперурикемию.

Лечение: отмена препарата, достаточное потребление жидкости, поддерживающие мероприятия.

Форма выпуска

10 капсул в алюминиевом блистере. 2 блистера в напечатанной картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Произведено для

AVISON PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Индия

Производитель

Ocean Healthcare Private Limited

Survey No.86/1-6, Arathur Village, Thiruporur Taluk

Kancheepuram - 603105 Tamil Nadu, India

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

ООО «SHAYANA FARM»

Республика Узбекистан, 700057, г. Ташкент, ул. Уста Ширин, дом-117.

Тел.: 99(871) 2281692(93/94)

Факс: 99(871) 2281695