

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Эрмиталь®**

**Регистрационный номер:** ЛСР-002032

**Торговое наименование:** Эрмиталь®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** панкреатин

**Лекарственная форма:** капсулы кишечнорастворимые

**Состав:**

Дозировка 10000 ЕД: Одна капсула с микроtabletками, покрытыми пленочной оболочкой, содержит *действующее вещество:* панкреатин, полученный из поджелудочной железы свиньи, 10000 ЕД, что соответствует ферментативной активности амилазы – не менее 9000 ЕД, липазы – 10000 ЕД, протеазы – не менее 500 ЕД.

Дозировка 25000 ЕД: Одна капсула с микроtabletками, покрытыми пленочной оболочкой, содержит *действующее вещество:* панкреатин, полученный из поджелудочной железы свиньи, 25000 ЕД, что соответствует ферментативной активности амилазы – не менее 22500 ЕД, липазы – 25000 ЕД, протеазы – не менее 1250 ЕД.

Дозировка 36000 ЕД: Одна капсула с микроtabletками, покрытыми пленочной оболочкой, содержит *действующее вещество:* панкреатин, полученный из поджелудочной железы свиньи, 36000 ЕД, что соответствует ферментативной активности амилазы – не менее 18000 ЕД, липазы – 36000 ЕД, протеазы – не менее 1200 ЕД.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *пленочное покрытие микроtabletки:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], триэтилцитрат, тальк, симетикон\*; *полирующее вещество:* воск горный гликолевый. *Крышечка капсулы:* желатин, краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид черный (Е 172), титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат; *корпус капсулы:* желатин, натрия лаурилсульфат.

\* В виде эмульсии 30 %, содержит: симетикон, метилцеллюлоза, сорбиновая кислота, вода.

**Описание**

Дозировка 10000 ЕД:

Твердые желатиновые капсулы размером № 2, крышечка коричневого цвета непрозрачная,

корпус бесцветный прозрачный. Содержимое капсул – круглые двояковыпуклые микротаблетки, покрытые пленочной оболочкой, бело-серого цвета.

Дозировка 25 000 ЕД:

Твердые желатиновые капсулы размером № 0e1, крышечка коричневого цвета непрозрачная, корпус бесцветный прозрачный. Содержимое капсул – круглые двояковыпуклые микротаблетки, покрытые пленочной оболочкой, бело-серого цвета.

Дозировка 36 000 ЕД:

Твердые желатиновые капсулы размером № 00, крышечка коричневого цвета непрозрачная, корпус бесцветный прозрачный. Содержимое капсул – круглые двояковыпуклые микротаблетки, покрытые пленочной оболочкой, бело-серого цвета.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительное ферментное средство.

**Код АТХ: А09АА02**

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Эрмиталь® содержит стандартный высокоактивный панкреатин, полученный из поджелудочной железы свиньи в виде микротаблеток, резистентных к воздействию желудочного сока. Пищеварительное ферментное средство, восполняет дефицит ферментов поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие. Входящие в состав ферменты (липаза, альфа-амилаза, трипсин, химотрипсин), способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров – до глицерина и жирных кислот, крахмала – до декстринов и моносахаридов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, нормализуют процессы пищеварения. Продукты расщепления панкреатическими ферментами всасываются в кишечнике либо непосредственно, либо после расщепления кишечными ферментами.

#### ***Фармакокинетика***

Форма выпуска препарата обеспечивает полное высвобождение резистентных к действию желудочного сока микротаблеток из капсулы в желудке с последующим мелкодисперсным перемешиванием микротаблеток с кишечным содержимым и химусом и быстрым выделением ферментов из микротаблеток в двенадцатиперстной кишке.

Ферменты поджелудочной железы не всасываются в кровь. Ферменты инактивируются и перевариваются в кишечнике как белки путем аутолиза и протеолиза.

## **Показания к применению**

У взрослых и детей:

- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании;
- заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: муковисцидоз, хронический панкреатит, панкреатэктомия, рак поджелудочной железы, протоковая обструкция вследствие новообразования (в т.ч. обструкция протоков поджелудочной железы, общего желчного протока), синдром Швахмана-Даймонда, состояния после приступа острого панкреатита и возобновления питания;
- симптоматическая терапия нарушений пищеварения: состояние после холецистэктомии, частичная резекция желудка (Бильрот-I/II), тотальная гастрэктомия, дуодено- и гастростаз, билиарная обструкция, холестатический гепатит, цирроз печени, болезнь Крона, дисбактериоз.

## **Противопоказания**

Известная гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

## **Применение при беременности и лактации**

Применение препарата Эрмитель<sup>®</sup> при беременности и в период лактации возможно только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для плода или младенца. В связи с незначительной системной абсорбцией панкреатина, негативного влияния на организм матери, а также плода и младенца, не ожидается.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь, дозы подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и диеты. Расчет дозы проводится в перерасчете на единицы активности липазы. Капсулы следует проглатывать целиком во время приема пищи, запивая большим количеством жидкости (вода, соки); при затруднении глотания капсулы можно вскрыть и их содержимое добавить к жидкой пище, имеющей кислый вкус (pH<5,5), или высыпать содержимое капсул в рот и проглотить их, не разжевывая и запивая большим количеством жидкости (около стакана воды). Размельчение, разжевывание микротаблеток или добавление их к пище с pH>5,5 приводит к разрушению их оболочки, защищающей от действия желудочного сока. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось микротаблеток.

### *Муковисцидоз*

Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет и взрослых.

Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса. У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10 000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4 000 липазных единиц/г потребленного жира.

### *Другие состояния, сопровождающиеся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы*

Рекомендуемая доза составляет 2-4 капсулы препарата Эрмиталь® 10 000 ЕД, или 1-2 капсулы препарата Эрмиталь® 25 000 ЕД, или 1 капсула препарата Эрмиталь® 36 000 ЕД во время каждого приема пищи. При необходимости доза может быть увеличена. Повышение дозы должно проходить под контролем врача. Нельзя превышать суточную дозу ферментов в пределах 15-20 тыс. липазных единиц на кг массы тела. Терапия должна проводиться на фоне обильного приема жидкости.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

### **Побочное действие**

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Очень часто ( $\geq 1/10$ ): боль в области живота.

Часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея.

Частота неизвестна: стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

Желудочно-кишечные расстройства 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 применении плацебо. Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): сыпь.

Частота неизвестна: зуд, крапивница.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных побочных эффектах были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющих данные недостаточно.

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

### **Передозировка**

При приеме панкреатина в высоких дозах возможно развитие гиперурикозурии и гиперурикемии, особенно у пациентов с муковисцидозом.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При приеме препарата Эрмиталь® может снижаться всасывание фолиевой кислоты.

На фоне лечения препаратом Эрмиталь® может снижаться эффект пероральных гипогликемических лекарственных средств акарбозы и миглитола.

### **Особые указания**

При длительном применении панкреатина в высоких дозах у пациентов с муковисцидозом возможно развитие запоров, стриктур подвздошной и слепой кишки (фиброзирующая колонопатия), колит.

При приеме препарата в высоких дозах (более 10 000 липазных единиц/кг массы тела в сутки) следует тщательно контролировать необычные симптомы и побочные эффекты со стороны органов желудочно-кишечного тракта и, при необходимости, проводить медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии.

Препарат Эрмиталь® содержит активные ферменты, которые при высвобождении в полости рта (например, при жевании) могут вызвать раздражение и изъязвление слизистой оболочки. Поэтому микротаблетки следует глотать, не разжевывая.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

### **Форма выпуска**

Капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД, 25000 ЕД, 36000 ЕД. По 20 или 50 капсул в стеклянный флакон темного стекла, укупоренный крышкой из полиэтилена низкой плотности, флакон снабжен уплотнительным диском, состоящим из двух частей, скрепленных восковыми точками.

При первом вскрытии диск разделяется на две части. Часть 1 (пергамин/алюминиевая фольга/восковые точки) остается на горловине флакона, а часть 2 (алюминиевая фольга/бумага/картон) остается в крышке.

По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Производитель/ Выпускающий контроль качества**

«Нордмарк Фарма ГмбХ», Германия,

Пиннауаллее 4, 25436 Ютерсен

#### **Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

«Нордикс Фарма Фертриб ГмбХ», Германия

Пиннауаллее 4, 25436 Ютерсен

#### **Организация, принимающая претензии:**

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru