

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**11.09.2023 № 1605**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/20188/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФІРУЛІН 10000**  
**(FIRULIN 10000)**

**Склад:**

*діюча речовина:* панкреатин;

1 капсула тверда містить панкреатину 150 мг в гастрорезистентних гранулах, які мають ферментативну активність: ліпази 10000 од. ЄФ, амілази 8000 од. ЄФ, протеази 600 од. ЄФ;  
*допоміжні речовини:* макрогол 8000, гіпромелоза, гіпромелози фталат, триетилцитрат, диметикон;

капсула тверда: желатин, вода очищена, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), титану діоксид (Е 171), натрію лаурилсульфат.

**Лікарська форма.** Капсули тверді з гастрорезистентними гранулами.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверда желатинова капсула розміром 1 з непрозорою коричневою кришечкою і прозорим безбарвним корпусом, що містить коричневаті гастрорезистентні гранули.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що поліпшують травлення, включно з ферментами. Поліферментні препарати.

Код АТХ А09А А02.

***Фармакологічні властивості***

*Фармакодинаміка*

ФІРУЛІН 10000 містить панкреатин свинячого походження у формі вкритих кишкоровозчинною оболонкою (стійкою до кислого середовища) гранул у желатинових капсулах. Капсули швидко розчиняються у шлунку, вивільняючи велику кількість гранул за мультидозовим принципом, що забезпечує добре перемішування із вмістом шлунка, транспорт із шлунка разом із його вмістом та гарний розподіл ферментів у вмісті кишечника після вивільнення. Коли гранули потрапляють до тонкого кишечника, оболонка швидко розчиняється (при рН > 5,5), вивільняючи ферменти з ліполітичною, амілолітичною і протеолітичною активністю, що забезпечує розщеплення жирів, вуглеводів та білків. Продукти панкреатичного травлення після цього всмоктуються або одразу, або після подальшого гідролізу кишковими ферментами.

**Клінічна ефективність**

Показано, що лікування панкреатином значно зменшує симптоми, спричинені порушенням екзокринної функції підшлункової залози, включно з консистенцією випорожнень, абдомінальним болем, метеоризмом та частотою випорожнень, незалежно від первинного захворювання у пацієнтів з екзокринною недостатністю підшлункової залози.

### Доклінічні дані з безпеки

Дані доклінічних досліджень не вказують на відповідну гостру, субхронічну або хронічну токсичність. Досліджень генотоксичності, канцерогенності або токсичного впливу на репродуктивність не проводилося.

### *Фармакокінетика*

Дослідження на тваринах не виявили ознак всмоктування ферментів у незміненому вигляді, тому класичних фармакокінетичних досліджень не проводилося. Лікарські засоби, що містять ферменти підшлункової залози, не потребують всмоктування для досягнення свого ефекту. Навпаки, їхня повна терапевтична дія проявляється у просвіті шлунково-кишкового тракту. До того ж, як білки, вони піддаються протеолітичному травленню, проходячи через шлунково-кишковий тракт, перш ніж абсорбуватися у вигляді пептидів та амінокислот.

### **Клінічні характеристики**

#### ***Показання***

Лікування екзокринної недостатності підшлункової залози у дорослих і дітей, спричиненої різними захворюваннями та станами, зокрема зазначеними нижче, але не обмеженими цим переліком:

- хронічний панкреатит;
- панкреатектомія;
- гастректомія;
- операції з накладенням шлунково-кишкового анастомозу (наприклад гастроентеростомія за Більротом II);
- синдром Швахмана — Даймонда;
- стан після нападу гострого панкреатиту та відновлення ентерального або перорального харчування.

#### ***Протипоказання***

Підвищена чутливість до діючої речовини, до свинини (алергія на свинину) або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Гострий гепатит.

Механічна жовтуха.

Обтураційна непрохідність кишечника.

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

*Залізо.* При одночасному застосуванні панкреатину з препаратами заліза можливе зниження всмоктування останнього.

*Фолієва кислота.* Абсорбція фолієвої кислоти може бути знижена у пацієнтів, що приймають панкреатин, тому при одночасному застосуванні рекомендується моніторинг рівнів фолієвої кислоти.

*Акарбоза, міглітол.* Панкреатин може зменшувати ефективність акарбози та міглітолу. Тому під час їх сумісного застосування рекомендується моніторинг рівня глюкози у крові пацієнтів.

#### ***Особливості застосування***

Під час застосування високих доз панкреатину спостерігалось звуження ілеоцекального відділу кишечника і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія). Тому у разі появи незвичних абдомінальних симптомів або зміни характеру абдомінальних симптомів рекомендовано звернутися за консультацією до лікаря, щоб виключити фіброзуючу колонопатію, особливо якщо пацієнт приймає більше 10000 од. ЄФ ліпази/кг/добу (див. розділ «Побічні реакції»).

Існує теоретичний ризик передачі вірусних інфекцій свиней, в тому числі інфекцій, збудниками яких є нові або невизначені віруси. Наявність свинячих вірусів, що можуть уразити людину, повністю виключати не можна. Однак досі не було зареєстровано жодного випадку передачі інфекційного захворювання внаслідок застосування препаратів свинячого панкреатину.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю, гіперурикемією. Не слід застосовувати при гострому чи хронічному панкреатиті у фазі загострення до моменту переведення пацієнта на ентеральне харчування.

#### Допоміжні речовини

Цей лікарський засіб містить натрій у кількості 0,00022 ммоль/капсулу, тобто практично вільний від натрію.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю*

Дані щодо застосування панкреатину жінками у період вагітності відсутні. Даних досліджень на тваринах недостатньо для визначення впливу панкреатину на перебіг вагітності, внутрішньоутробний розвиток ембріона/плода, пологи та постнатальний розвиток дитини. Потенційний ризик для людини невідомий. Тому лікарський засіб ФІРУЛПН 10000 не слід приймати під час вагітності та грудного годування, за винятком окремих випадків, коли, на думку лікаря, користь від його застосування переважає можливі ризики.

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

Вплив лікарського засобу на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами відсутній або незначний.

#### ***Спосіб застосування та дози***

##### Спосіб застосування

Лікарський засіб рекомендується приймати під час або одразу після вживання їжі.

Капсули та гранули треба ковтати цілими, не розламуючи та не розжовуючи, і запивати достатньою кількістю рідини під час або після прийому їжі, зокрема легкої закуски.

Якщо пацієнт не може проковтнути капсулу цілою (наприклад діти та пацієнти літнього віку), її можна обережно розкрити і додати гранули до м'якої їжі з кислим середовищем (рН < 5,5), що не вимагає розжовування, або до рідини з кислим середовищем (рН < 5,5). Це може бути яблучне пюре, йогурт або фруктовий сік з рН < 5,5, наприклад яблучний, апельсиновий або ананасовий.

У разі змішування гранул із рідиною або їжею важливо прийняти їх негайно. Таку суміш не можна зберігати.

Розламування та розжовування гранул або додавання їх до їжі чи рідини з рН > 5,5 може руйнувати їхню захисну кишковорозчинну оболонку. Це може призвести до передчасного вивільнення ферментів у ротовій порожнині, а також до зниження ефективності лікарського засобу та подразнення слизової оболонки.

Необхідно контролювати, щоб залишки лікарського засобу не залишилися у ротовій порожнині.

Під час лікування панкреатином дуже важливим є вживання достатньої кількості рідини, особливо в період її підвищеної втрати. Дефіцит рідини може посилити закрепи.

Будь-яку суміш гранул із їжею або рідинами треба прийняти негайно і не зберігати.

##### Дози

Дозування лікарського засобу базується на індивідуальних потребах пацієнта і залежить від ступеня тяжкості захворювання та складу їжі.

Терапію слід розпочинати з найнижчої рекомендованої дози і поступово збільшувати, ретельно спостерігаючи за відповіддю пацієнта на лікування, симптомами захворювання та харчовим статусом. Пацієнтів слід застерегти від самостійного збільшення дози. Для корекції дозування може знадобитися декілька днів.

#### *Дорослі*

Звичайна початкова доза становить від 10000 до 25000 од. ЄФ ліпази під час кожного основного прийому їжі. Однак не виключено, що деяким хворим потрібні вищі дози для усунення стеатореї та підтримання належного нутритивного статусу. Відповідно до загальноприйнятої клінічної практики вважається, що з їжею слід вжити щонайменше від 20000 до 50000 од. ЄФ ліпази. Доза для прийому під час основних прийомів їжі (сніданку, обіду чи вечері) може бути від 25000 до 80000 од. ЄФ ліпази, а при додатковому легкому харчуванні між основними прийомами їжі повинна становити половину індивідуальної дози.

#### *Діти (від народження до 18 років)*

Дозування і тривалість лікування для дітей визначаються лікарем індивідуально.

#### Тривалість лікування

Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

#### *Діти*

Лікарський засіб ФІРУЛІН 10000 можна застосовувати дітям (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

#### *Передозування*

Повідомлялося про випадки гіперурикозурії та гіперурикемії, які були пов'язані з прийомом надзвичайно високих доз панкреатину.

Рекомендуються підтримувальні заходи, включно з припиненням ензимотерапії та забезпеченням адекватної регідратації.

#### *Побічні реакції*

Найчастіше повідомлялося про розлади шлунково-кишкового тракту, переважно легкого чи помірного ступеня тяжкості, що головним чином були пов'язані з наявним захворюванням. Категорія частоти небажаних реакцій визначається таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

#### З боку шлунково-кишкового тракту:

*дуже часто* — біль у животі\*;

*часто* — нудота, блювання, запор, здуття живота, діарея\*;

*дуже рідко* — зміна характеру випорожнень, подразнення шкіри навколо рота чи анального отвору, особливо після прийому високих доз;

*частота невідома* — звуження ілеоцекального відділу кишечника та висхідної ободової кишки (фіброзуюча колонопатія)\*\*.

#### З боку шкіри і підшкірної клітковини:

*нечасто* — висипання;

*частота невідома* — свербіж, кропив'янка.

#### З боку імунної системи:

*частота невідома* — алергічні реакції негайного типу\*\*\*, гіперчутливість (анафілактичні реакції та реакції з локалізацією у шлунково-кишковому тракті).

#### Вплив на результати лабораторних та інструментальних досліджень:

*частота невідома* — гіперурикемія, гіперурикозурия, дефіцит фолієвої кислоти.

\* Частота була подібною або меншою, ніж при застосуванні плацебо.

\*\* Повідомлялося про звуження ілеоцекального відділу кишечника і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія) у пацієнтів, які приймали високі дози препаратів панкреатину (див. розділ «Особливості застосування»).

\*\*\* Алергічні реакції переважно проявлялися з боку шкіри (висипання, кропив'янка), серед інших проявів — чхання, сльозотеча, бронхоспазм, диспное.

#### Діти

Специфічних побічних реакцій у дітей встановлено не було. Частота, тип та тяжкість побічних реакцій у дітей подібні до таких у дорослих.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 2 роки.

#### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

#### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності**

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія /

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India.

**Дата останнього перегляду.**