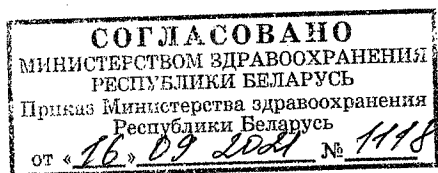


5723 - 2017



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПАНКРЕАТИН

Торговое название лекарственного средства: Панкреатин.

Международное непатентованное название: multienzymes (lipase, protease etc.).

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой розового или темно-розового цвета, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – розового или темно-розового цвета, внутренний – от белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета до коричневого цвета с вкраплениями от светло-коричневого до темно-коричневого цвета. Допускается наличие специфического запаха.

Состав на одну таблетку

Активное вещество: панкреатин - 100,000 мг (не менее 25 ЕД протеолитической активности, не менее 1700 ЕД амилазной активности, не менее 150 ЕД липолитической активности).

Вспомогательные вещества ядра:

крахмал картофельный, желатин, кальция стеарат, лактозы моногидрат (сахар молочный).

Вспомогательные вещества оболочки:

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (Kollicoat®MAE 100 P), тальк, полисорбат (твин-80), повидон (коллидон 30), титана диоксид (диоксид титана) (Е 171), краситель азорубин (кислотный красный 2С, кармуазин) (Е 122).

Примечание. Количество панкреатина в миллиграммах указано для субстанции с активностью по протеазе 250 ЕД/г. В случае более высокой активности субстанции соответственно уменьшают количество панкреатина и увеличивают количество лактозы моногидрата.

Форма выпуска: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, способствующие пищеварению, включая ферментные средства. Ферментные препараты.

Код АТХ [A09AA02]

Фармакологические свойства

Ферментный препарат, который получают из поджелудочных желез крупного рогатого скота или свиней. Компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилазное и липолитическое действие.

Входящие в состав Панкреатина ферменты (липаза, амилаза, трипсин, химотрипсин) способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров до глицерина и жирных кислот, крахмала до декстринов и моносахаридов.

Улучшает функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, нормализует процессы пищеварения.

Трипсин ингибирует стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгезирующее действие.

Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкого кишечника, т.к. защищены от действия желудочного сока оболочкой.

5723 - 2017

Показания к применению

Применяется для компенсации недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы при состояниях, сопровождающихся нарушением пищеварения.

Способ применения и дозировка

Внутрь. Препарат принимают во время или после еды, не разжевывая и запивая нещелочной жидкостью (вода, фруктовые соки).

Доза определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

Взрослые по 2-4 таблетки 3-6 раз в сутки, с приемом пищи. Увеличение дозы с целью уменьшения симптомов заболевания, нормализации частоты и консистенции стула следует проводить под контролем врача. При расстройствах пищеварения максимальная суточная доза для взрослых – 16 таблеток.

У детей старше 6 лет препарат применяют по назначению врача. Доза определяется индивидуально. Обычно разовая доза составляет 1-2 таблетки с приемом пищи.

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко - аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, одышка).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко – диарея, запор, ощущение дискомфорта, боль в животе, тошнота, рвота (эти симптомы могут быть связаны с внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы). У пациентов с муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина регистрировались сужения в илеоцекальной области и в восходящей части ободочной кишки, колит.

При применении Панкреатина в высоких дозах возможно возникновение перианального раздражения и раздражения слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы.

При длительном применении высоких доз возможно повышенное выделение мочевой кислоты с мочой (гиперурикозурия) и повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, детский возраст до 6 лет.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей - запор.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

При муковисцидозе не рекомендуется применение Панкреатина в высоких дозах вследствие повышения риска развития стриктур (фиброзной колонопатии).

Доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая. Препарат содержит активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например при разжевывании таблетки, могут повреждать слизистую оболочку полости рта.

В случае появления у больного необычных абдоминальных симптомов или изменения характера симптомов основного заболевания рекомендуется исключить возможность поражения толстой кишки, особенно в случае, когда пациент применяет максимальные суточные дозы.

Препарат содержит лактозу, его не следует применять пациентам с наследственной

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

57 23 - 2017

непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Азорубин, входящий в состав препарата может вызвать аллергические реакции.

Применение при беременности и лактации

Безопасность применения Панкреатина при беременности и лактации изучена недостаточно. В период беременности и кормления грудью применение возможно по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Влияние на способность управления автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

Негативного влияния на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами препарат не оказывает.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении Панкреатина возможно снижение всасывания железа и фолиевой кислоты. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальций карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности Панкреатина.

При одновременном приеме с Панкреатином может снижаться эффект сахароснижающих препаратов акарбозы и миглитолы.

Условия хранения и срок годности

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь