

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНКРЕАТИН

Регистрационный номер: ЛСР-001342/08

Торговое наименование: Панкреатин

Международное непатентованное или группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку.

Действующее вещество:

Панкреатин - 100,000 мг

Вспомогательные вещества ядра:

крахмал картофельный - 31,000 мг

желатин - 8,140 мг

кальция стеарат - 3,120 мг

лактозы моногидрат (сахар молочный) - до получения ядра 312 мг

Вспомогательные вещества оболочки:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] - 13,760 мг

(Kollicoat®MAE 100 P)

тальк - 4,349 мг

полисорбат (твин-80) - 2,750 мг

повидон (коллидон 30) - 1,310 мг

титана диоксид (двуокись титана) - 0,810 мг

краситель азорубин (кислотный красный 2С, кармуазин, Е 122) - 0,021 мг

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

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.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: А09АА02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилолитическое 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.

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

Максимальная ферментативная активность отмечается через 30-40 минут после перорального

приема. Большая часть ферментов инактивируется в результате аутолиза и протеолиза. Незначительная часть пищеварительных ферментов выводится через кишечник.

Показания к применению

Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз.

Метеоризм, диарея неинфекционного генеза, синдром Ремхельда (гастрокардиальный синдром).

Нарушение усвоения пищи (состояние после резекции желудка и тонкого кишечника); для улучшения переваривания пищи у лиц с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большое количество пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации.

Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

Противопоказания

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

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

При муковисцидозе препарат следует назначать с осторожностью, т.к. доза должна быть адекватна количеству и качеству потребляемой пищи, не рекомендуется применение панкреатина в высоких дозах вследствие повышения риска развития стриктур (фиброзной колонопатии).

Критерии адекватно подобранной дозы: увеличение массы тела, нормализация стула (менее 3 раз в сутки, нормализация консистенции), уменьшение вздутия живота.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения панкреатина при беременности изучена недостаточно. Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период лактации применение панкреатина не противопоказано.

Способ применения и дозы

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 обычно - по 2-4 таблетки 3-6 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 16 таблеток.

У детей старше 6 лет препарат применяется по назначению врача. Доза определяется индивидуально. Обычно назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки.

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

Аллергические реакции. Редко - 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). При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикозурии, гиперурикемии. При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе в восходящей ободочной кишке.

При применении панкреатина в высоких дозах у детей возможно возникновение перианального раздражения и раздражение слизистой оболочки полости рта.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей – запор.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Особые указания

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

При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД.

По 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100 таблеток в банке темного стекла типа БТС или в банке стеклянной, укупоренной крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом или пластмассовой натягиваемой крышкой, или в банке полимерной типа БП из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки комбинированной ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной, или бумаги с полиэтиленовым покрытием.

Каждую банку или по 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

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

11700-0037-06