

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПАНКРЕАТИН

Регистрационный номер: ЛП-006752

Торговое наименование: ПАНКРЕАТИН

Международное непатентованное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: панкреатин с минимальной ферментативной активностью: амилазы – 4200 ЕД, липазы – 3500 ЕД, протеазы – 250 ЕД.

Вспомогательные вещества: желатин, крахмал картофельный, кальция стеарат, лактозы моногидрат (сахар молочный);

состав оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер, тальк, полисорбат-80 (твин-80), повидон К-30 (коллидон К-30), титана диоксид, краситель азорубин (кармуазин, кислотный красный 2С).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового или темно-розового цвета. На поперечном разрезе – ядро от светло-серого до светло-серого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: А09АА02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы пищеварения, произведенный из поджелудочных желез животных. Прием панкреатина значительно уменьшает симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула, независимо от этиологии заболевания. Ферменты поджелудочной железы, входящие в состав препарата, высвобождаются из таблетки в щелочной среде тонкой кишки, так как защищены от действия желудочного сока кишечнорастворимой оболочкой. Облегчают расщепление белков, жиров и углеводов, что приводит к их полной абсорбции в тонкой кишке.

Фармакокинетика

Панкреатические ферменты не всасываются в желудочно-кишечном тракте, выводятся через кишечник, большая часть их денатурируется под действием пищеварительных соков.

Показания к применению

- нарушения ферментной (экзокринной) функции поджелудочной железы при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушением пищеварения;
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта при погрешностях в питании.

Противопоказания

- гиперчувствительность к панкреатину и/или любому из вспомогательных веществ в составе препарата;
- острый панкреатит или обострение хронического панкреатита (однако возможно применение препарата в фазе затухающего обострения при расширении диеты и имеющих признаки нарушения пищеварения);
- детский возраст до трех лет (для данной лекарственной формы).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинических данных об эффективности и безопасности применения панкреатина у беременных нет. В исследованиях на животных абсорбции ферментов из поджелудочной железы свиньи не выявлено, в связи с чем, токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается.

Период грудного вскармливания

В исследованиях на лактирующих животных не выявлено системного негативного влияния ферментов поджелудочной железы в период лактации, поэтому никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка не ожидается.

Применение препарата Панкреатин в период беременности и грудного вскармливания возможно только в том случае, если потенциальная польза терапии превышает возможный риск его применения.

В случае необходимости применения лекарственного препарата в период беременности и грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

Взрослые: по 1-2 таблетки перед едой внутрь, не разжевывая и запивая водой (эффективность препарата может снижаться при разжевывании и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта).

При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2-4 таблетки.

В случае, когда требуются более высокие дозы панкреатина, необходима консультация врача для назначения других ферментных препаратов с более высокой дозировкой, в зависимости от симптоматики (например, уменьшение выраженности стеатореи, боли в животе).

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

У детей препарат применяется по назначению врача.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможные нежелательные реакции при применении панкреатина распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции немедленного типа; частота неизвестна – возможны аллергические реакции на вспомогательные вещества в составе препарата (см. раздел «Состав»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – диарея, чувство дискомфорта в животе, тошнота, рвота.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты при одновременном применении с препаратами, содержащими панкреатин.

Гипогликемическое действие лекарственных препаратов для приема внутрь, применяемых для терапии сахарного диабета (акарбоза, миглитол) может снижаться при одновременном применении с пищеварительными ферментами, содержащими панкреатические ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Панкреатин следует

проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Препарат Панкреатин содержит активные пищеварительные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например, при разжевывании, могут повредить слизистую оболочку полости рта, вплоть до язв.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 3500 ЕД.

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

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»), Россия

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brwaygroup.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».