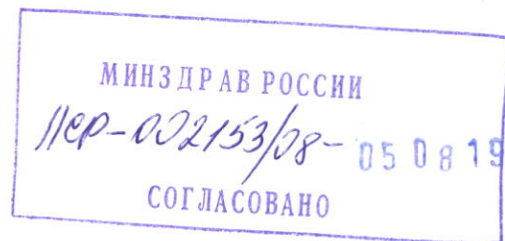


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНКРЕАТИН



Регистрационный номер: ЛСР-002153/08

Торговое наименование препарата: ПАНКРЕАТИН

Международное непатентованное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав на одну таблетку

Активное вещество: панкреатин – 0,1 г (протеолитическая активность не менее – 25 ЕД, липолитическая активность не менее – 140 ЕД, амилалитическая активность не менее – 1500 ЕД).

Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный) – 0,2120 г, метилцеллюлоза МЦ-16 – 0,0048 г, кальция стеарат – 0,0032 г; состав оболочки: целлацефат – 0,01386 г, кислотный красный 2С – 0,00010 г, титана диоксид марки А-1 – 0,00100 г, полисорбат-80 – 0,00006 г.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой, розового или темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые, со специфическим запахом. На поперечном разрезе ядра таблетки допускается наличие вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: А09АА02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы (метеоризм, изменение частоты и консистенции стула). Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Панкреатин, оказывая протеолитическое, амилалитическое действие, компенсирует ферментативную недостаточность поджелудочной железы, улучшает функциональное состояние желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), нормализует процесс пищеварения.

Фармакокинетика

Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкой кишки, так как защищены от действия желудочного сока кишечнорастворимой оболочкой.

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете ЖКТ. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через ЖКТ ферментные препараты подвергаются расщеплению до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

Показания к применению

- заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз, синдром Швахмана-Даймонда, состояние после приступа острого панкреатита при возобновлении перорального питания;
- 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 ЖКТ (желудочно-кишечного тракта) в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большого количества пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации;
- подготовка к рентгенологическому исследованию и УЗИ (ультразвуковому исследованию) органов брюшной полости.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;

- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлено абсорбции ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается. Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния на ребенка через грудное молоко.

Ферменты поджелудочной железы можно принимать женщинам в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи, не разжевывая и не разламывая (эффективность препарата может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта), запивая достаточным количеством жидкости. Доза препарата и длительность терапии определяется индивидуально в зависимости от возраста и степени недостаточности поджелудочной железы.

Если нет других указаний, для взрослых разовая доза панкреатина составляет 0,2-0,4 г (2-4 таблетки). Увеличение дозы следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при этом на симптоматику (например, уменьшение стеатореи и боли в животе).

У детей препарат применяется по назначению врача в следующих разовых дозах: в возрасте 3-7 лет - 0,1 г (1 таблетка); 8-9 лет 0,1-0,2 г (1-2 таблетки); 10-14 лет - 0,2 г (2 таблетки). Суточная доза и длительность приема также должны определяться врачом.

Продолжительность лечения определяется врачом и может варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения, погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Побочное действие

Возможные побочные эффекты у пациентов классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко (до $< 1/10\ 000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции немедленного типа (такие как кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, диспноэ), гиперчувствительность ЖКТ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: диарея, абдоминальный дискомфорт, боль в животе, тошнота, рвота; образование стриктур в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки у пациентов с муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина.

Нарушения со стороны мочеполовой системы

Частота неизвестна: гиперурикозурия (см. раздел «Особые указания»).

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

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия (особенно у больных муковисцидозом, принимающих высокие дозы ферментных препаратов). У детей – запор.

Лечение: симптоматическая терапия, отмена препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно снижение всасывания фолиевой кислоты, железа при одновременном применении с препаратами панкреатина. Эффект гипогликемических средств для приема внутрь (таких как акарбоза, миглитол) может снижаться при одновременном применении с препаратами пищеварительных ферментов, содержащих ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

Если вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата панкреатин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита (на стадии затухания обострения), в период восстановительного диетического питания, целесообразно принимать панкреатин на фоне имеющей место и/или остающейся в дальнейшем экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

У пациентов с муковисцидозом, особенно при приеме высоких доз панкреатина, может наблюдаться гиперурикозурия, поэтому у этой группы пациентов необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в моче.

У вышеуказанной группы пациентов описаны стриктуры в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки.

В качестве меры предосторожности при появлении непривычного дискомфорта в животе или изменения характера жалоб, необходимо медицинское обследование.

Препарат панкреатин содержит активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например при разжевывании, могут повредить слизистую оболочку полости рта (вплоть до образования язв). Поэтому таблетку необходимо проглатывать целиком.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат панкреатин не влияет на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска*

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 ЕД.

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

По 60 таблеток в банку стеклянную для хранения лекарственных средств с крышкой натягиваемой, полиэтиленовой или в банку полимерную для лекарственных средств.

6 контурных ячейковых упаковок или 1 банку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Форма выпуска**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 ЕД.

По 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 таблеток в банку из полимерных материалов.

1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок по 12 таблеток или 1 банку из полимерных материалов с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить контурную ячейковую упаковку или банку в пачке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей, адрес

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель*

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, 124-а.

Производитель**

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51.

**- данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Ирбитский химфармзавод».*

*** - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ООО «Авексима Сибирь».*

Генеральный директор
ОАО «Авексима»



Е.В. Ткаченко