ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
Гастенорм Форте

Регистрационный номер
Торговое название препарата: Гастенорм Форте
Международное непатентованное или группировочное название: Панкреатин
Лекарственная форма: таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав
Активное вещество: панкреатин с минимальной ферментативной активностью: амилазы 4 200 ЕД FIP*, липазы 3 500 ЕД FIP, протеазы 250 ЕД FIP
Вспомогательные вещества: Повидон К-30, натрия хлорид, микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, натрия гликолат, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, опадрай белый OY-IN-58903 (целлацефат, триацетин, титана диоксид, сорбитана олеат).
* Единицы международной федерации фармацевтики.

Описание
Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой. Может наблюдаться слегка шероховатая поверхность.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство
Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства
Препарат компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы.
Входящие в состав панкреатина ферменты липаза, амилаза и протеаза облегчают переваривание жиров, углеводов и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике.

Показание к применению
Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, муковисцидоз и пр.).
Хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря. Состояния после резекции или облучения этих органов, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии).
Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании, а также при нарушениях жевательной функции, вынужденной длительно иммобилизации, малоподвижном образе жизни.
Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, детский возраст до 3-х лет.

Беременность и лактация
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
Доза определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.
Взрослые (при отсутствии других предписаний): по 1 – 4 таблетки во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Не рекомендуется превышать суточную дозу ферментов, составляющую 15000 ЕД FIP липазы на кг массы тела.
У детей препарат применяется по назначению врача. Обычно назначается по 1 таблетке 3 раза в сутки во время приема пищи.
Продолжительность лечения может варьировать от однократного приема или нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Побочные эффекты
Аллергические реакции (чихание, слезотечение, кожная сыпь). Редко - диарея или запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. При длительном применении в высоких дозах возможны развитие гиперурикозурии, повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови. При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и 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 средствами
При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последних. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

Особые указания
При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

Форма выпуска
Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой. По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер. По 2 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель:
ратиофарм Индия Пвт. Лимитед
произведено:
Русан Фарма Лтд., Мумбаи - 400 067, Индия
Код №: Guj/Drugs/G-1558

Представительство в РФ / Адрес для претензий:
123001, Москва, Вспольный пер., д. 19/20, стр. 2
Тел.: (495) 232-1247, 232-1395
Факс: (495) 232-1369

И.о. директора ИДКЭЛС **А.Н. Васильев**

Представитель фирмы **Ашок Кумар**