# ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
**Гастенорм Форте 10 000**

**Регистрационный номер и дата:**
**Торговое название препарата:** Гастенорм Форте 10 000
**Международное непатентованное или группировочное название:** Панкреатин
**Лекарственная форма:** таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой

**Состав**
*Активное вещество:* панкреатин с минимальной ферментативной активностью: амилазы 7500 ЕД FIP*, липазы 10000 ЕД FIP, протеазы 375 ЕД FIP
*Вспомогательные вещества:* повидон К-30, натрия хлорид, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, натрия лаурилсульфат, 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 нарушением 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 1-2 таблетки во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.
У детей препарат применяется по назначению врача.
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). При длительном применении в высоких дозах возможно 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 раздражения 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.

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

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

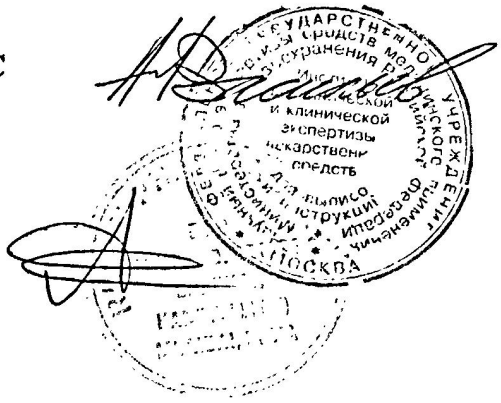
**Срок годности**
3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**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**