ЛП-№(009946)-(РГ-RU) от 24.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНКРЕАТИН АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ПАНКРЕАТИН АВЕКСИМА

Группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: панкреатин с минимальной ферментативной активностью

Липазы 850 ЕД Ph.Eur.

Амилазы 700 ЕД Ph.Eur.

Протеазы 50 ЕД Ph.Eur.

вспомогательные вещества (ядро): гипромеллоза, кальция стеарат, лактозы моногидрат;

вспомогательные вещества (оболочка): метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], макрогол 4000 (полиэтиленгликоль-4000), титана диоксид, тальк, краситель кислотный красный 2С.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от розового до темно-розового цвета, со специфическим запахом. На поперечном разрезе ядра таблетки допускается наличие вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты.

Код АТХ: A09AA02.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Панкреатин, оказывая протеолитическое, амилолитическое 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

- гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 3 лет.

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, 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 2-4 таблетки. Увеличение дозы следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при этом на симптоматику (например, уменьшение стеатореи и боли в животе).

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).

У детей препарат применяется по назначению врача в следующих разовых дозах:

в возрасте 3-7 лет - 1 таблетка; 8-9 лет - 1-2 таблетки; 10-14 лет - 2 таблетки.

Суточная доза и длительность приема также должны определяться врачом.

Препарат ПАНКРЕАТИН АВЕКСИМА противопоказан у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 нежелательные реакции у пациентов классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 АВЕКСИМА 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 АВЕКСИМА 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.

Вспомогательные вещества

Препарат ПАНКРЕАТИН АВЕКСИМА содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией противопоказан этот препарат.

Препарат содержит краситель кислотный красный 2С, который может вызывать аллергические реакции, а также оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Для производителя ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 850 ЕД.

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

6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Для производителя ООО «Авексима Сибирь», Россия

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 850 ЕД.

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

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 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить контурную ячейковую упаковку в пачке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

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

Или

ООО «Авексима Сибирь»

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