ЛП-№(005019)-(РГ-RU) от 09.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНКРЕАТИН ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПАНКРЕАТИН ВЕЛФАРМ

Международное непатентованное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав лекарственного препарата на одну таблетку:

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

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МС-102), кремния диоксид коллоидный (аэросил), кросповидон (коллидон ЦЛ, коллидон CL-M), магния стеарат, лактозы моногидрат (сахар молочный).

Состав оболочки: [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер 1:1, тальк, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия бикарбонат, натрия лаурилсульфат, кармин, краситель FD&C желтый №5/тартразина алюминиевый лак], триэтилцитрат (цитрофол).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

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

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Панкреатин представляет собой порошок из поджелудочных желез свиней. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза, протеаза) оказывают протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие и способствуют расщеплению белков, жиров, углеводов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таким образом нормализуя процессы пищеварения. Предполагается ингибирование активным трипсином по типу обратной связи стимулированной секреции поджелудочной железы в верхнем отделе тонкой кишки. Анальгетическое действие препаратов панкреатина, описанное в некоторых случаях, связывают с этим эффектом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакокинетика

Панкреатические ферменты не всасываются в ЖКТ, 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 имеющихся признаках нарушения пищеварения).

– Детский возраст до трех лет (для данной лекарственной формы).

– Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в состав препарата входит лактозы моногидрат).

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 ВЕЛФАРМ 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 пище-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

варения.

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 (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥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 лекарственного препарата на одну таблетку»).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 ВЕЛФАРМ следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Препарат ПАНКРЕАТИН ВЕЛФАРМ содержит активные пищеварительные 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 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, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2024 № 26965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.: +7 (3522) 48-60-00

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brwaygroup.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

или

Производитель

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

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Организация, принимающая претензии от потребителей

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

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

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brwaygroup.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».