ЛП-№(006986)-(РГ-RU) от 25.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15346
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНКРЕНОРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПАНКРЕНОРМ

Группировочное наименование: Панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав 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 – 66,0 %, тальк – 16,50 %, титана диоксид – 14,45 %, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,00 %, натрия бикарбонат – 1,00 %, натрия лаурилсульфат – 0,50 %, кармин – 0,40 %, краситель FD&C желтый №5/тартразина алюминиевый лак – 0,15 %], 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, 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 20.06.2025 № 15346
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакокинетика

Панкреатические ферменты не всасываются в желудочно-кишечном тракте, выводятся через кишечник, большая часть денатурируется под действием пищеварительных соков.

Показания к применению

Препарат ПАНКРЕНОРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет.

– 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 или к любому из вспомогательных веществ.

– Острый панкреатит или обострение хронического панкреатита. Тем не менее, возможно применение в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если имеются признаки нарушения пищеварения.

– Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении панкреатина во время беременности и грудного вскармливания отсутствуют.

В период беременности и грудного вскармливания назначение панкреатина лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат следует принимать перед едой (и, при необходимости, во время еды), не разжевывая и запивая водой (эффективность препарата может снижаться при разжевывании и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта).

Режим дозирования

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

Рекомендуемая доза – по 1–2 таблетки. При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2–4 таблетки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15346
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В случае, когда требуются более высокие дозы панкреатина, необходима консультация врача для назначения более высокой дозировки в зависимости от симптоматики (например, уменьшение выраженности стеатореи, боли в животе).

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения из-за погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Дети

У детей препарат применяется по назначению врача.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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; частота неизвестна – возможны аллергические реакции на компоненты препарата (см. раздел 4.4).

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – гиперчувствительность желудочно-кишечного тракта (например, диарея, эпигастральный дискомфорт, тошнота).

Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты, что может потребовать дополнительного приема при одновременном применении с панкреатином.

Эффект гипогликемических средств для приема внутрь (акарбоза, миглитол) может уменьшаться при одновременном применении с препаратами, содержащими пищеварительные ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

Особые указания

Препарат 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 содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непере-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15346
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

носимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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, амортизатор, осушитель.

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 местах, недоступных для детей.

Срок годности

<u>При производстве на ООО «Велфарм»</u>

3 года.

<u>При производстве на ООО «Велфарм-М»</u>

1 год 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15346
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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