МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ
и/о Руководителя департамента Государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России

А.А. Топорков

"10" 07 2002 г.

ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом Минздрава России

"17" июня 2002 г.

Пр. № 1

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПАНЗИМ® ФОРТЕ

Регистрационный номер

Торговое название

ПАНЗИМ® ФОРТЕ

Международное непатентованное название

Панкреатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

1 таблетка содержит:

панкреатина, соответствующего минимальной активности:

Амилазы -4200 ЕД ФИП

Липазы -3500 ЕД ФИП

Протеазы - 250 ЕД ФИП.

Вспомогательные вещества: микрокристалическая целлюлоза, аэросил, натрий крахмал гликолят, магния стеарат, Eudragit E-100, полиэтиленгликоль 6000, лимонная кислота, пропиленгликоль, масло вазелиновое, кармуазин, индигокармин, гидроксипропилметилцеллюлоза, Opadry PINK.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой розового цвета. Вид на изломе: ядро коричнево-бежевого или бежевого цвета со слабо выраженными темными и светлыми вкраплениями, без запаха или со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство [A09AA02].

Фармакологические свойства

Препарат компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы.

Входящие в состав панкреатина ферменты амилаза, липаза и протеаза облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике.

Показания к применению

Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, муковисцидоз и п

Хронические воспалительно- дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря; состояние после резекции или облучения этих органов, сопровож-

дающиеся 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.

Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованиям органов брюшной полости.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, во время или после еды.

Взрослые: по 2-5 таблеток 3-4 раза в сутки.

У детей препарат применяется по назначению врача. Детям в возрасте 6-7 лет назначают по 1 таблетке, 8-9 лет - по 1-2 таблетки, 10 – 14 лет - по 2 таблетки 4 раза в сутки.

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Побочное действие

Аллергические реакции. В отдельных случаях - диарея, запор, ощущение дискомфорта в области желудка, тошнота (причинно-следственная связь развития этих реакций с действием панкреатина не установлена. Т.к. указанные явления относятся к симптомам внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы). При длительном применении в высоких дозах возможны развитие гиперурикозурии, повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови. При применении панкреатина в высоких дозах у детей возможно возникновение перианального раздражения и раздражение слизистой оболочки полости рта. При муковисцидозе не рекомендуется применение панкреатина в высоких дозах вследствие повышения риска развития стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке у больных.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей - запор. Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита. С осторожностью – муковисцидоз.

Применение при беременности и лактации

Безопасность применения панкреатина в период беременности изучена недостаточно. Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Неизвестно, выделяется ли панкреатин с грудным молоком, поэтому применение в период лактации не рекомендуется.

Особые указания

Доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи.

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

По 10, 20, 40, 50, 80, 100, 800 таблеток в упаковке.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БРЫНЦАЛОВ-А" "BRINSALOV-A" МОСКВА 1037706072586

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.
Адрес производства
ЗАО «Брынцалов-А», 117105, Россия, г. Москва. ул. Нагатинская,1.

Директор ИДК ЛП проф. В.В.Чельцов

1 Зам. Генерального
директора ЗАО «Брынцалов-А» О.В. Жаров