ЛП-№(004072)-(РГ-RU) от 20.12.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панкреатин

Международное непатентованное или группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав:

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество:

Панкреатин в виде субстанции-гранул кишечнорастворимых (Панкреатин Н)**	672,0 мг*
что соответствует активности:	
амилазы	30240 ЕД
липазы	40000 ЕД
протеазы	2080 ЕД

* - в пересчете на номинальную активность

** - в случае уменьшения или увеличения активности ферментов, количество субстанции-гранул пропорционально уменьшается или увеличивается

Вспомогательные вещества:

Цетиловый спирт	1,419 %
Полоксамер-407	1,419 %
Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (в виде 30 % дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат-80, натрия лаурилсульфат)	16,410 %
Тальк	7,526 %
Макрогол 4000	1,641 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Симетикон эмульсия 30 %,	0,077 %
сухая масса (32,6 %), в том числе:	
диметикон – 27,8 %;	
кремний коллоидный осажденный – 1,3 %;	
кремний коллоидный взвешенный – 0,9 %;	
метилцеллюлоза – 2,5 %;	
кислота сорбиновая – 0,1 %;	
вода – 67,4 %.	
Капсулы твердые желатиновые	
Корпус:	
желатин	до 100 %
вода	14-15 %
Крышка:	
желатин	до 100 %
вода	14-15 %
титана диоксид	2,9574 %
краситель пунцовый (Понсо 4R)	0,7999 %
краситель хинолиновый желтый	0,3166 %
краситель патентованный синий	0,0053 %

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 000 с прозрачным корпусом с темно-оранжевой крышкой. Содержимое капсул – гранулы цилиндрической или шарообразной или неправильной формы от светло-коричневого до коричневого цвета. Допускается наличие характерного запаха и неоднородность цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрос-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лых и детей, и тем самым значительно уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают переваривание белков, жиров и углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Панкреатин 40000 ЕД содержит свиной панкреатин в форме гранул, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни гранул. Данный принцип разработан с целью тщательного перемешивания гранул с химусом, одновременного поступления гранул с химусом из желудка в кишечник, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда гранулы достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при pH>5,5), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

Фармакокинетика

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов и, вследствие этого, классические фармакокинетические исследования не были выполнены. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, в полной мере терапевтическая активность указанных препаратов реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. Более того, по своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и наиболее часто встречающейся при:

- муковисцидозе;
- хроническом панкреатите;
- состоянии после операции на поджелудочной железе;
- состоянии после гастрэктомии;
- раке поджелудочной железы;
- частичной резекции желудка (например, Бильрот II);
- обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования);
- синдроме Швахмана-Даймонда;
- состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении энтерального или перорального питания.

Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу препарата или к любому вспомогательному веществу.

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.

Период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не выявлено системного негативного влияния ферментов поджелудочной железы в период лактации, поэтому не ожидается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка. В период грудного вскармливания можно принимать ферменты поджелудочной железы.

При необходимости приема во время беременности или в период грудного вскармливания препарат следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т. ч. легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а гранулы добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус (pH < 5,5), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус (pH < 5,5). Например, гранулы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5.

Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь гранул с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание гранул, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось гранул.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

• Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет и взрослых.

• Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.

• У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски – половина индивидуальной дозы.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Побочные действия

В клинических исследованиях лечение панкреатином получали более 1000 пациентов.

Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести.

В клинических исследованиях были зарегистрированы следующие нежелательные реакции с указанной частотой:

Система органов	**Очень часто: ≥ 1/10**	**Часто: от ≥ 1/100 до < 1/10)**	**Нечасто: от ≥ 1/1000 до < 1/100**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны желудочно-	боль в области живота*	тошнота, рвота, запор, взду-		стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

кишечного тракта		тие живота, диарея*		(фиброзирующая колонопатия)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			сыпь	зуд, крапивница
Нарушения со стороны иммунной системы				гиперчувствительность (анафилактические реакции)

*Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием. Частота возникновения таких нежелательных реакций как боль в области живота и диарея была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных побочных эффектах были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

Передозировка

Симптомы при приеме чрезвычайно высоких доз: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследований по взаимодействию не проводилось.

Особые указания

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности, при появлении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

необычных симптомов или изменений в брюшной полости, необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц/кг в сутки.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Применение препарата Панкреатин 40000 ЕД не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые, 40 000 ЕД

По 3, 5 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 40 или 50 капсул в банки полимерные из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемыми крышками с силикагелевой вставкой.

По 1 банке или по 1, 2, 3, 4, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок по 3 или 5 капсул, или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

АББА Фармасьютикалс Лтд., Кипр,

23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «АББА РУС», Россия,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

drug.safety@avva-rus.ru

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия,

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29.