ЛП-№(014202)-(РГ-RU) от 31.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Панкреатин
Международное непатентованное или группировочное наименование: Панкреатин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой 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: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат.
Состав оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (колликут МАЕ 100 Р), макрогол-4000, титана диоксид, тальк, краситель азорубин (кармуазин, краситель кислотный красный 2С).
Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета с вкраплениями, со слабым характерным запахом; на поперечном разрезе видны два слоя: оболочка темно-розового цвета и ядро белого с желтоватым оттенком цвета с вкраплениями.
Фармакотерапевтическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; ферментные препараты.
Код АТХ: A09AA02
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Пищеварительное ферментное средство, компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие.
Входящие в состав панкреатина ферменты (липаза, альфа-амилаза, трипсин, химотрипсин) способствуют расщеплению белков до пептидов и полипептидов, триглицеридов до моноглицеридов и жирных кислот, крахмала до декстринов, мальтозы, мальтотриозы и глюкозы.
Улучшает функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, нормализует процессы пищеварения.
Трипсин ингибирует стимулированную секрецию поджелудочной железы.
Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкой кишки, т. к. защищены от действия желудочного сока кишечнорастворимой оболочкой.
Максимальная ферментативная активность отмечается через 30-45 минут после перорального приема.
Фармакокинетика
Панкреатин не всасывается из желудочно-кишечного тракта, выводится через кишечник.
Показания к применению
Препарат Панкреатин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет.
Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит (вне обострения), панкреатэктомия, обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока вследствие новообразования, после облучения области поджелудочной железы, диспепсия, синдром

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ремхельда (гастрокардиальный синдром), муковисцидоз; чувство переполнения желудка или метеоризм, обусловленные жирной или непривычной пищей, перееданием; диарея неинфекционного генеза.
Нарушение усвоения пищи (состояние после резекции желудка и тонкой кишки); в случае погрешностей в питании (употребление чрезмерно жирной пищи, большое количество пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции.
Подготовка к рентгенологическому исследованию и ультразвуковому исследованию (УЗИ) органов брюшной полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, непереносимость лактозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, лактазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст от 0 до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые: по 2-4 таблетки 3-4 раза в сутки.
Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Дети

Применение препарата у детей осуществляется строго по назначению врача.
Дети от 0 до 3 лет
Препарат Панкреатин не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет для данной лекарственной формы.
Дети от 3 до 7 лет
1 таблетка.
Дети от 7 до 9 лет
1-2 таблетки.
Дети от 9 до 14 лет
2 таблетки.
Дети от 14 до 18 лет
Режим дозирования не отличается от взрослых.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости (вода, фруктовые соки), во время или после еды.

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.

Желудочно-кишечные нарушения

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 почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: гиперурикозурия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

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 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

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат противопоказан.

Азорубин

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 850 ЕД.

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

3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.