МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005220 - 031218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин 10 000

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панкреатин 10 000

Группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: Панкреатин – 125,000[1] мг, соответствующей ферментативной активности: липазы – не менее 10000 ЕД, амилазы – не менее 7500 ЕД, протеазы – не менее 375 ЕД

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 101,600[2] мг, целлюлоза микрокристаллическая – 52,000 мг, кросповидон – 18,000 мг, магния стеарат – 1,867 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,533 мг

Состав оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 12,200 мг, тальк – 6,780 мг, титана диоксид – 5,050 мг, гипромеллоза – 4,800 мг, триэтилцитрат – 3,900 мг, полисорбат 80 (твин 80) – 0,690 мг, кармеллоза натрия (натрия карбоксиметилцеллюлоза) – 0,440 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 0,210 мг, симетикона эмульсия 30 % (сухая масса)[3] – 0,163 мг, краситель азорубин (кармуазин) – 0,022 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-розового до темно-розового цвета, допускается наличие характерного запаха. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро светло-бежевого цвета с вкраплениями от почти белого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: A09AA02

---

[1] Количество может варьироваться в зависимости от липолитической активности исходной субстанции. Допустимо использование субстанции с липолитической активностью от 80 ЕД/мг до 44 ЕД/мг.

[2] Количество может варьироваться в зависимости от липолитической активности исходной субстанции – от 101,600 мг до 0,000 мг.

[3] В состав эмульсии входят симетикон (30 %), эмульгаторы (5-10 %), консерванты (0,5-1,0 %), вода очищенная (60-65 %).

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Панкреатин представляет собой порошок из поджелудочных желез свиней. Панкреатические ферменты, входящие в состав панкреатина, оказывают протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие и способствуют расщеплению белков, жиров и углеводов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таким образом, нормализуя процессы пищеварения.

Фармакокинетика

Таблетки препарата Панкреатин 10 000 покрыты кислотоустойчивой оболочкой, которая устойчива к воздействию соляной кислоты желудка и, тем самым, защищает содержащиеся в препарате панкреатические ферменты от инактивации. Растворение кишечнорастворимой оболочки и высвобождение ферментов происходит при нейтральном или слабощелочном значениях pH. Панкреатические ферменты не абсорбируются из ЖКТ.

Показания к применению

- Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, муковисцидоз и другие);
- хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря;
- состояния после резекции или облучения органов ЖКТ, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании;
- подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости;
- расстройства ЖКТ функционального характера (при острых кишечных инфекциях, синдроме раздраженного кишечника и других).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- острый панкреатит или хронический панкреатит в стадии обострения. Тем не менее, возможно применение в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если имеются признаки нарушения пищеварения;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;

- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения панкреатина при беременности и в период грудного вскармливания изучена недостаточно. Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Способ применения и дозы

Доза препарата Панкреатин 10 000 устанавливается индивидуально в зависимости от заболевания и выраженности симптомов.

Если нет других указаний, ***взрослым*** следует принимать по 2-4 таблетки препарата Панкреатин 10 000 во время еды. Препарат принимают внутрь, не разламывая и не разжевывая таблетку (эффективность препарата Панкреатин 10 000 может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта), запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Суточную дозу панкреатических ферментов, соответствующую 15000-20000 ЕД липазы/кг массы тела, превышать не рекомендуется.

Увеличение дозы следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при этом на симптоматику (например, уменьшение стеатореи и боли в животе).

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

У ***детей*** дозировка определяется врачом.

Доза для детей и взрослых при муковисцидозе

У пациентов с муковисцидозом дозу следует подбирать с учетом тяжести симптомов заболевания, результатов контроля стеатореи и поддержания адекватного нутритивного статуса (смотри раздел «Особые указания»).

Доза не должна превышать 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки.

У ***детей*** режим дозирования и продолжительность лечения устанавливает врач в зависимости от степени выраженности пищеварительных нарушений и состава диеты из расчета 1000 ЕД липазы/кг массы тела ребенка на каждый прием пищи для детей младше 4-х лет и 500 ЕД липазы/кг массы тела ребенка на каждый прием пищи для детей старше 4-х лет.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех

дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота не установлена (по имеющимся данным оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции немедленного типа (такие как кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, диспноэ), гиперчувствительность ЖКТ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 мочеполовой системы

Частота неизвестна: гиперурикозурия (смотри раздел «Особые указания»).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия (особенно у больных муковисцидозом, принимающих высокие дозы ферментных препаратов).

Лечение: симптоматическая терапия, отмена препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно снижение всасывания фолиевой кислоты 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).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Панкреатин 10 000 проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита (на стадии затухания обострения), в период восстановительного диетического питания, целесообразно принимать препарат Панкреатин 10 000 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, особенно при приеме более 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки, необходимо медицинское обследование.

Препарат Панкреатин 10 000 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Панкреатин 10 000 не влияет на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 10000 ЕД.

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

2, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Адрес места производства:

г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Директор по регистрации
АО «ПФК Обновление» Е.В. Кустова