МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005220-260319
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин 10 000,

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», РФ

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 260319 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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] –	**Состав на одну таблетку** *Действующее вещество*: Панкреатин – 125,000[1] мг, соответствующий 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 [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 %).	0,163 мг, краситель азорубин (кармуазин) – 0,022 мг [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 %).

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