ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин 20 000

МИНЗДРАВ РОССИИ
27.09.22
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панкреатин 20 000

Группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: Панкреатин – 250,000 мг, соответствующий ферментативной активности: липазы – не менее 20000 ЕД, амилазы – не менее 12000 ЕД, протеазы – не менее 900 ЕД

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 203,200 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 104,000 мг, кросповидон – 36,000 мг, магния стеарат – 3,734 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 3,066 мг

Состав оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 21,658 мг, тальк – 13,085 мг, титана диоксид – 8,969 мг, гипромеллоза – 8,520 мг, триэтилцитрат – 6,910 мг, полисорбат 80 (твин 80) – 1,200 мг, кармеллоза натрия (натрия карбоксиметилцеллюлоза) – 0,750 мг, симетикона эмульсия 30 % (сухая масса) – 0,586 мг, ароматизатор «ваниль» – 0,463 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 0,341 мг, ароматизатор «бергамот» – 0,218 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого до почти белого цвета, с характерным запахом ароматизаторов. 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

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.

148296

Фармакокинетика

Таблетки препарата Панкреатин 20 000 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 20 000 устанавливается индивидуально в зависимости от

заболевания и выраженности симптомов.

Если нет других указаний, ***взрослым*** следует принимать по 1-2 таблетки препарата Панкреатин 20 000 во время еды. Препарат принимают внутрь, не разламывая и не разжевывая таблетку (эффективность препарата Панкреатин 20 000 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 (до < 1/10000), частота неизвестна (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 20 000 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 20 000 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 20 000 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 20 000 не влияет на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20000 ЕД.

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

2, 3, 5, 6, 8, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

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

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

ФГБУ
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 9
ПОДПИСЬ

148296