ЛП-№(001293)-(РГ-RU) от 03.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## **Панкреатин Реневал 10 000**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Панкреатин Реневал 10 000

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** панкреатин

**Лекарственная форма:** таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Состав на одну таблетку

*Действующее вещество:* панкреатин – 125,000 мг[1], соответствующий ферментативной активности: липазы – не менее 10000 ЕД, амилазы – не менее 7500 ЕД, протеазы – не менее 375 ЕД.

*Вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат – 101,600 мг[1], 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 (Е171) – 5,050 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464) – 4,800 мг, триэтилцитрат – 3,900 мг, полисорбат 80 (твин 80) – 0,690 мг, кармеллоза натрия (натрия карбоксиметилцеллюлоза) (Е466) – 0,440 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) (Е1521) – 0,210 мг, симетикона эмульсия 30 % (сухая масса) – 0,163 мг, краситель азорубин (кармуазин) (Е122) – 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:** препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты.

**Код АТХ:** A09AA02.

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей,

[1] Количество может варьироваться в зависимости от липолитической активности исходной субстанции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Таблетки препарата Панкреатин Реневал 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.

***Фармакокинетика***

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

**Показания к применению**

Панкреатин Реневал 10 000 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

– 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу препарата или к любому вспомогательному веществу; детский возраст до 3 лет.

**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, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

*Период грудного вскармливания*

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка через грудное молоко.

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.

Таблетки следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в том числе легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости, например, стаканом воды. Эффективность препарата Панкреатин Реневал 10 000 может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта.

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*

- 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

*Доза для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании* зависит от массы тела и содержания жира в пище, варьируется от 10000 до 20000 ЕД липазы на один прием.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

**Побочное действие**

В клинических исследованиях лечение препаратом получали более 1000 пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны ЖКТ, 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 иммунной системы** | | | | гиперчувствительность (анафилактические реакции) |
| **Желудочно-кишечные нарушения** | боль в области живота* | тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея* | | стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) |
| **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей** | | | сыпь | зуд, крапивница |

*Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием. Частота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0004)

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 обращения препаратов, содержащих панкреатин, 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*: гиперурикозурия и гиперурикемия.

*Лечение*: отмена препарата, симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 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. Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Панкреатин Реневал 10 000, с учетом твердой неделимой лекарственной формы, противопоказан детям до 3 лет.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Панкреатин Реневал 10 000 не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Форма выпуска**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 10000 ЕД.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Условия хранения**

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

*Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/8.

*Фасовщик, упаковщик*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/8.

*Выпускающий контроль качества*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru