ЛП-№(001255)-(РГ-RU) от 13.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин Реневал 20 000

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панкреатин Реневал 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 (Е171) – 8,969 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464) – 8,520 мг, триэтилцитрат – 6,910 мг, полисорбат 80 (твин 80) – 1,200 мг, кармеллоза натрия (натрия карбоксиметилцеллюлоза) (Е466) – 0,750 мг, симетикона эмульсия 30 % (сухая масса) – 0,586 мг, ароматизатор «ваниль» – 0,463 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) (Е1521) – 0,341 мг, ароматизатор «бергамот» – 0,218 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого до почти белого цвета, со специфическим запахом ароматизаторов. 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; ферментные препараты.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

расщеплению белков, жиров и углеводов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, таким образом нормализуя процессы пищеварения.

Фармакокинетика

Таблетки препарата Панкреатин Реневал 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.

Показания к применению

Панкреатин Реневал 20 000 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет:

- при недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, муковисцидоз и пр.);
- при хронических воспалительно-дистрофических заболеваниях желудка, кишечника, печени, желчного пузыря;
- при состояниях после резекции или облучения органов желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании;
- при подготовке к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости;
- при расстройствах желудочно-кишечного тракта функционального характера (при острых кишечных инфекциях, синдроме раздраженного кишечника и т.д.).

Противопоказания

– Гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ;

– 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, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении панкреатина при беременности отсутствуют.

В период беременности назначение панкреатина лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Данные о применении панкреатина в период грудного вскармливания отсутствуют.

В период грудного вскармливания назначение панкреатина лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Доза препарата Панкреатин Реневал 20 000 определяется индивидуально в зависимости от заболевания и выраженности симптомов.

Взрослые

Если нет других указаний, взрослым следует принимать по 1–2 таблетки препарата Панкреатин Реневал 20 000 во время еды. Препарат принимают внутрь, не разламывая и не разжевывая таблетку (эффективность препарата Панкреатин Реневал 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 может варьироваться от нескольких дней (при нарушении пищеварения из-за погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Взрослые с муковисцидозом

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.

Дети

Данная лекарственная форма не применяется у детей младше 3 лет. У детей в возрасте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

3 лет и старше дозировка определяется врачом.

Дети с муковисцидозом

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 лет и 500 ЕД липазы/кг массы тела ребенка на каждый прием пищи для детей от 4 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

При использовании препаратов панкреатина были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте: 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).

При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести (Таблица 1).

Таблица 1. Сведения о частоте нежелательных реакций на препараты панкреатина

Системно-органный класс (СОК)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	аллергические реакции немедленного типа (кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, диспноэ), гиперчувствительность желудочно-кишечного тракта
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 (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 и гиперурикемия (особенно у больных муковисцидозом,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

принимающих высокие дозы ферментных препаратов).

Лечение: симптоматическая терапия, отмена препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты при одновременном применении с препаратами панкреатина. Эффект гипогликемических средств для приема внутрь (таких как акарбоза, миглитол) может уменьшаться при одновременном применении с препаратами пищеварительных ферментов, содержащих ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

Особые указания

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита (на стадии затухания обострения), в период восстановительного диетического питания, целесообразно принимать препарат Панкреатин Реневал 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 Реневал 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.

Препарат содержит лактозу, поэтому он противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Панкреатин Реневал 20 000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20000 ЕД.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

1, 2, 3, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по 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 использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

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.renewal.ru

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru