ЛП-№(006471)-(РГ-RU) от 28.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Панкреатин-ЛекТ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Панкреатин-ЛекТ

Группировочное наименование: Панкреатин

Лекарственная форма:

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: панкреатин – 90 мг с активностями, не менее:

Амилолитическая активность – 2800 ЕД ФИП

Липолитическая активность – 2800 ЕД ФИП

Протеолитическая активность – 180 ЕД ФИП

(количество панкреатина может изменяться в зависимости от ферментативной активности ферментов).

Вспомогательные вещества ядра: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 106,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая МКЦ (101, 102) – 100,00 мг, лактоза (лактопресс) – 16,00 мг, повидон К-30 (поливинилпирролидон) – 4,80 мг, кальция стеарат – 3,20 мг.

Вспомогательные вещества оболочки: сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом – 12,30 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) – 1,50 мг, полисорбат (твин-80) – 0,40 мг, титана диоксид – 0,37 мг, тальк – 0,31 мг, краситель азорубин (кислотный красный 2 С) – 0,12 мг.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой розового или темно-розового цвета, со специфическим запахом, круглые, двояковыпуклой формы, на поперечном разрезе видны два слоя, без риски.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фармакотерапевтическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты.

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Панкреатин представляет собой порошок из поджелудочных желез свиней. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза, протеаза) оказывают протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие и способствуют расщеплению белков, жиров, углеводов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таким образом нормализуя процессы пищеварения. Предполагается ингибирование активным трипсином по типу обратной связи стимулированной секреции поджелудочной железы в верхнем отделе тонкой кишки. Анальгетическое действие препаратов панкреатина, описанное в некоторых случаях, связывают с этим эффектом.

Фармакокинетика

Панкреатические ферменты не всасываются в ЖКТ, выводятся через кишечник, большая часть их денатурируется под действием пищеварительных соков.

Показания к применению

– Нарушения ферментной (экзокринной) функции поджелудочной железы при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушением пищеварения.

– Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта при погрешностях в питании.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– Острый панкреатит или обострение хронического панкреатита (однако возможно применение препарата в фазе затухающего обострения при расширении диеты и имеющихся признаках нарушения пищеварения).

– Детский возраст до трех лет (для данной лекарственной формы).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинических данных об эффективности и безопасности применения панкреатина у беременных нет. В исследованиях на животных абсорбции ферментов из поджелудочной железы свиньи не выявлено, в связи с чем, токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается.

Лактация

В исследованиях на лактирующих животных не выявлено системного негативного влияния ферментов поджелудочной железы в период лактации, поэтому никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка не ожидается.

Применение препарата Панкреатин-ЛекТ в период беременности и грудного вскармливания возможно только в том случае, если потенциальная польза терапии превышает возможный риск его применения.

В случае необходимости применения лекарственного препарата в период беременности и грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

По 1–2 таблетки.

При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2–4 таблетки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В случае, когда требуются более высокие дозы панкреатина, необходима консультация врача для назначения других ферментных препаратов с более высокой дозировкой, в зависимости от симптоматики (например, уменьшение выраженности стеатореи, боли в животе).

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешности в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Дети

У детей препарат применяется по назначению врача.

Способ применения

Внутрь.

Препарат следует принимать перед едой, не разжевывая и запивая водой (эффективность препарата может снижаться при разжевывании и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта).

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции немедленного типа; частота неизвестна – возможны аллергические реакции на вспомогательные вещества в составе препарата.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – диарея, чувство дискомфорта в животе,

тошнота, рвота.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты при одновременном применении с препаратами, содержащими панкреатин.

Гипогликемическое действие лекарственных препаратов для приема внутрь, применяемых для терапии сахарного диабета (акарбоза, миглитол) может снижаться при одновременном применении с пищеварительными ферментами, содержащими панкреатические ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

Особые указания

Препарат Панкреатин-ЛекТ содержит активные пищеварительные 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 60 таблеток в банки полимерные типа БП с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой. Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической. На каждую банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок или каждую банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Тел./факс: (3452) 22-52-86

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Тел./факс: (3452) 22-52-86