МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панкреатин форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:

Панкреатин,
соответствующий ферментной активности:

- амилазы	- не менее 4620 ЕД ЕР
- липазы	- не менее 3850 ЕД ЕР
- протеазы	- (275 - 500) ЕД ЕР

Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 20,280 мг, крахмал картофельный – 15,912 мг, желатин – 3,926 мг, магния стеарат – 3,120 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 3,120 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – до получения таблетки без оболочки массой 312 мг.

Вспомогательные вещества оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (Kollicoat® MAE 100 P) – 14,230 мг, повидон (коллидон 30) – 1,620 мг, полисорбат (твин-80) – 2,400 мг, тальк – 3,650 мг, краситель оксид железа коричневый (ферронат Р Е172) – 1,100 мг.

Описание: Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой коричневого или темно-коричневого цвета. Допускается наличие специфического запаха. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – коричневого или темно-коричневого цвета, внутренний – светло-коричневого цвета, во внутреннем слое допускаются вкрапления.

Фармакологическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ A09AA02

Фармакологические свойства

Пищеварительное ферментное средство, компенсирует недостаточность секреторной функции поджелудочной железы, улучшает переваривание пищи, оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие.

Фармакодинамика. Входящие в состав панкреатические ферменты (липаза, альфа-амилаза, трипсин, химотрипсин) способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров – до глицерина и жирных кислот, крахмала – до декстринов и моносахаридов.
Трипсин подавляет стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгезирующее действие.
Фермент гемицеллюлаза способствует расщеплению растительной клетчатки, что также улучшает пищеварительные процессы, уменьшает образование газов в кишечнике.
Фармакокинетика. Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкой кишки, т.к. защищены от действия желудочного сока кишечнорастворимой оболочкой.
Максимальная ферментативная активность препарата отмечается через 30-45 мин после перорального приема.

Показания к применению
Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз; метеоризм, диарея неинфекционного генеза.
Нарушение усвоения пищи (состояние после резекции желудка и тонкого кишечника); для улучшения переваривания пищи у лиц с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большого количества пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации. Синдром Ремхельда (гастрокардиальный синдром).
Подготовка к рентгенологическому исследованию и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.
Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
Детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
При беременности и кормлении грудью препарат назначают только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы
Внутрь, проглатывая целиком (не разжевывая), во время или сразу после еды, с большим количеством жидкости (по возможности щелочной: вода, фруктовые соки).
Доза препарата устанавливается индивидуально (в пересчете на липазу), зависит от возраста и степени недостаточности поджелудочной железы.
Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу ферментов, составляющую 15000-20000 ЕД липазы/кг, особенно у больных муковисцидозом.
Средняя доза для взрослых – 150 тыс. ЕД/сут; при полной недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы – 400 тыс. ЕД/сут. что соответствует суточной потребности взрослого человека в липазе.
Продолжительность лечения может варьировать от однократного приема или нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).
Взрослые – по 3-4 таблетки 3 раза в сутки. Более высокие дозы назначаются врачом.
По 2 таблетки 2-3 раза в сутки в течение 2-3 дней перед рентгенологическим или ультразвуковым исследованием.
Дети старше 3-х лет – 100 тыс. ЕД/сут (по липазе), разделенные на 3-4 приема.

Побочное действие
Аллергические реакции, редко – диарея или запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, боль в животе, снижение эндогенного синтеза желчных кислот. При длительном применении в высоких дозах – гиперурикозурия, при использовании высоких доз у больных муковисцидозом – стриктуры в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке, проявляющиеся симптомами кишечной обструкции.
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: При длительном применении в высоких дозах – гиперурикозурия, при использовании высоких доз у больных муковисцидозом – стриктуры в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке. Гиперурикемия. У детей – запор.
Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При одновременном применении с панкреатином усиливается всасывание парааминосалициловой кислоты, сульфаниламидов, антибиотиков.
Уменьшает всасывание железа (особенно при длительном применении). Антацидные средства, содержащие кальция карбонат и/или магния гидроксид, могут понижать эффективность панкреатина.

Особые указания
При муковисцидозе препарат следует назначать с осторожностью, т.к. доза должна быть адекватна количеству и качеству потребляемой пищи.
При длительном применении в случаях нарушения пищеварения (при нормальной функции поджелудочной железы) одновременно следует назначать препараты железа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска
Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.
По 20, 30 или 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
Каждую банку или по 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению препарата помещают в картонную пачку.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения
ПАО «Биосинтез», Россия.

Производитель
ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Организация, принимающая претензии потребителей
ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез» О.К. Лебедина



