ЛП-000586 от 26.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23537
(Вкладыш №2 №4320505)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин форте таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

ПАО «Биосинтез», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения _____

Старая редакция	Новая редакция
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, полисор-	**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), крахмал картофельный, желатин, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), лактозы моногидрат (сахар молочный) – до получения таблетки без оболочки массой 312 мг. *Вспомогательные вещества оболочки:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], повидон (коллидон 30), полисорбат (твин-80), тальк, краситель оксид железа коричневый (ферронат Р, Е172).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23537
(Входящий МЗ №4320505)

Старая редакция	Новая редакция
бат (твин-80) – 2,400 мг, тальк – 3,650 мг, краситель оксид железа коричневый (ферронат Р Е172) – 1,100 мг.	
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.	**Способ применения и дозы** Внутрь, проглатывая целиком (не разжевывая), во время или сразу после еды, запивая водой. 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.	**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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23537
(Входящий МЗ №4320505)

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
Производитель ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.	**Производитель** ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, к. 261А, к. 203.
Организация, принимающая претензии потребителей ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.	**Организация, принимающая претензии потребителей** ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, телефон/факс (8412) 96-96-27.

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