МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014636/01- 051020
СОГЛАСОВАНО

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Пензитал Гастро®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Пензитал Гастро®

**Международное непатентованное наименование:** панкреатин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**Состав**

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой содержит:

*Ядро*

Действующее вещество: Панкреатин (что соответствует ферментной активности (согласно Европейской Фармакопее): липазы 6000 ЕД; амилазы 4500 ЕД; протеазы 300 ЕД) – 212,50 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая (Miccel 101), натрия крахмал гликолят, Повидон К-30, тальк, кремния диоксид коллоидный.

*Оболочка*

Сополимер метакриловой кислоты (тип А), диэтилфталат, титана диоксид.

**Описание**

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** пищеварительное ферментное средство.

**Код АТХ:** A09AA02.

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

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

Когда препарат Пензитал Гастро® достигает тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при pH > 5,5), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, что приводит к

расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

***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. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

**Показания к применению**

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и наиболее часто встречающейся при:

- муковисцидозе;
- хроническом панкреатите;
- после операции на поджелудочной железе;
- после гастроэктомии;
- раке поджелудочной железы;
- частичной резекции желудка (например, Бильрот II);
- обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования);
- синдроме Швахмана-Даймонда;
- состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении энтерального или перорального питания.

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т.д.).

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- острый панкреатит или обострение хронического панкреатита (тем не менее, возможно применение в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если имеются признаки нарушения пищеварения;

- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 3-х 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 Пензитал Гастро® 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 на грудного ребенка через грудное молоко.

**Способ применения и дозы**

Для приема внутрь. Доза препарата Пензитал Гастро® определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

*Взрослые:* по 1-2 таблетки перед едой, не разжевывая и запивая водой (эффективность препарата Пензитал Гастро® может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта).

При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2-4 таблетки. В случае, когда требуются более высокие дозы панкреатина, необходима консультация врача для назначения более высокой дозировки в зависимости от симптоматики (например, уменьшение выраженности стеатореи, 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).

*У детей* препарат Пензитал Гастро® применяется по назначению врача.

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 определяется только под наблюдением лечащего врача

- 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 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.

**Побочное действие**

В клинических исследованиях лечение препаратом получали более 1000 пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести. Для описания частоты возникновения неблагоприятных реакций используется следующая классификация, рекомендованная Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥10%); часто (≥1% и <10%), нечасто (≥0,1% и <1%), редко (≥0,01% и <0,1%), очень редко, включая отдельные сообщения (<0,01%); частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

частота неизвестна: гиперчувствительность (анафилактические реакции).

*Желудочно-кишечные нарушения*

очень часто: боль в области живота*;

часто: тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея*;

частота неизвестна: стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

нечасто: сыпь;

частота неизвестна: зуд, крапивница.

*Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием. Частота возникновения таких нежелательных реакций как боль в области живота и диарея была ниже или схожей с таковыми при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопания) 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 постмаркетингового применения 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:* гиперурикемия, гиперурикозурия.

У детей – запор.

*Лечение:* отмена препарата Пензитал Гастро®, симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Возможно уменьшение всасывания *фолиевой кислоты*, что может потребовать дополнительного приема при одновременном применении с панкреатином.
Эффект *гипогликемических средств* для приема внутрь (акарбоза, миглитол) может уменьшаться при одновременном применении с препаратами, содержащими пищеварительные ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).
Одновременное применение *антацидных средств*, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

**Особые указания**

Препарат Пензитал Гастро® 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.

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.

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

Препарат Пензитал Гастро® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

По 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 или 12 стрипов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (стрип в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.».

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи - 400 099, Индия.

**Производитель**

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.».

В-9/2, Эм.Ай.Ди.Си., Уолуж, Аурангабад - 431 136, Махараштра, Индия.

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:

111 033, Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: info@shreya.ru

Менеджер по регистрации ЛС Попова Е.А.