ЛП-№(011354)-(РГ-RU) от 19.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; ферментные препараты.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Когда препараты панкреатина достигают 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

Препарат Пензитал Гастро показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет:

- для заместительной терапии при нарушениях 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

- 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, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 3-х лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении панкреатина при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

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

Способ применения и дозы

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

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

Взрослые

По 1–2 таблетки перед едой. 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 варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения из-за погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Дети

Данная лекарственная форма не применяется у детей младше 3 лет. У детей более старшего возраста препарат применяют по назначению врача.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 колонопатия) 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, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты, что может потребовать дополнительного приема при одновременном применении с панкреатином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Панкреатин 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.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Пензитал Гастро®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Панкреатин 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, Аурангабад - 431 136, Талука: Гангапур, округ: Аурангабад Зона 2, Индия.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: medinfo.russia@gmail.com