ИНСТРУКЦИЯ
(информация для потребителей)
по медицинскому применению препарата
ПАНКРЕАТИН - ЛекТ

Регистрационный номер:
Торговое название препарата:
Панкреатин - ЛекТ
Группировочное название: Панкреатин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.
Состав:
1 таблетка содержит:
Активное вещество: панкреатин с активностями, не менее:
Протеолитическая активность - 200 ЕД ФИП
Амилолитическая активность - 3500 ЕД ФИП
Липолитическая активность - 3500 ЕД ФИП
Вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза), поливинилпирролидон низкомолекулярный, микрокристаллическая целлюлоза МКЦ, кальция стеарат, сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом, кислотный красный, титана диоксид (титана двуокись пигментная марки А), полисорбат (твин-80), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), тальк.
Описание
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового или темно-розового цвета, со специфическим запахом, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя, без риски.
Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство (A09AA02).
Фармакологические свойства
Компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие. Входящие в состав Панкреатина ферменты (липаза, альфа-амилаза, трипсин, химотрипсин) способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров до глицерина и жирных кислот, крахмала до декстринов и моносахаридов.
Улучшает функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, нормализует процессы пищеварения.
Трипсин ингибирует стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгетическое действие.
Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкого кишечника, т.к. защищены от действия желудочного сока оболочкой.

Максимальная ферментная активность отмечается через 30-45 минут после перорального приема.

Показания к применению

Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, синдром Ремхельда (гастрокардиальный синдром), муковисцидоз, метеоризм, диарея неинфекционного генеза.

Нарушение усвоения пищи (состояние после резекции желудка и тонкого кишечника), для улучшения переваривания пищи у лиц с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большое количество пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации.

Подготовка к ренгенологическому исследованию и УЗИ органов брюшной полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, детский возраст до 3 лет.

Беременность и лактация

Безопасность применения панкреатина при беременности изучена недостаточно. Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В экспериментальных исследованиях установлено, что панкреатин не оказывает тератогенного действия.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь, не разжевывая, во время или после еды.

Взрослые: по 1-3 таблетки на прием 3-4 раза в сутки.

Детям - по назначению врача. Дозировка для детей подбирается индивидуально лечащим педиатром.

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

Побочное действие

Аллергические реакции. В отдельных случаях – диарея, запор, ощущение дискомфорта в области желудка, тошнота (причинно-следственная связь развития этих реакций с действием Панкреатина не установлена, т.к. указанные явления относятся к симптомам внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы). При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикозурии, повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови. При применении Панкреатина в высоких дозах у детей возможно возникновение перианального раздражения и раздражение слизистой оболочки полости рта. У больных муковисцидозом возможно развитие стриктур в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей – запор. Лечение: отмена препарата, симтоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последних. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

Особые указания

При муковисцидозе не рекомендуется применение Панкреатина в высоких дозах вследствие повышения риска развития стриктур (фиброзной колонопатии). Доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи.

При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 60 таблеток в банки оранжевого стекла типа БДС или банки оранжевого стекла типа БВ, или в банки полимерные типа БП. По 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок или каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 20 °С. В недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Изготовитель:

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»
Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24.
Тел/факс (3452) 46-23-50.

И. о. директора ИДКЭЛС А. Н. Васильев

Директор ОАО «Тюменский химико- фармацевтический завод» Н. Е. Морев