ПСР-009899/08 от 22.12.2022
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2022 № 25263
(Входящий МЗ №4199563)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Панкреатин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панкреатин

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: панкреатин с минимальной ферментативной активностью амилазы 1700 Ед. FIP, липазы 3000 Ед. FIP, протеазы 130 Ед. FIP.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 7,4 мг, кальция стеарат – 3,2 мг, кроскармеллоза натрия – 1,2 мг, лактозы моногидрат – до получения таблетки без оболочки массой 320,0 мг.

Вспомогательные вещества оболочки: до получения таблетки с оболочкой массой 340,0 мг:

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 9,419 мг, тальк – 5,663 мг, повидон – 2,563 мг, титана диоксид – 1,312 мг, триэтилцитрат – 1,013 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,029 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового или темно-розового цвета, со специфическим запахом, допускаются вкрапления. На поперечном разрезе ядро от белого до светло-коричневого цвета, допускается неоднородность цвета.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: A09AA02

145868

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2022 № 29263
(Входящий МЗ №4199563)

Фармакологические свойства

Панкреатин представляет собой порошок из поджелудочных желез свиней. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза, протеаза) оказывают протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие и способствуют расщеплению белков, жиров, углеводов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таким образом, нормализуя процессы пищеварения. Предполагается ингибирование активным трипсином по типу обратной связи стимулированной секреции поджелудочной железы в верхнем отделе тонкой кишки. Анальгетическое действие препаратов панкреатина, описанное в некоторых случаях, связывают с этим эффектом. Панкреатические ферменты не всасываются в желудочно-кишечном тракте, выводятся через кишечник, большая часть денатурируется под действием пищеварительных соков.

Показания к применению

• Нарушения 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;
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы);
- наследственная непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2022 № 29263
(Входящий МЗ №4199563)

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 ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Доза препарата Панкреатин определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

Взрослые: по 1-2 таблетки перед едой внутрь, не разжевывая и запивая водой (эффективность препарата Панкреатин 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 варьировать 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 применяется по назначению врача.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции немедленного типа.

Частота неизвестна: возможны аллергические реакции на компоненты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2022 № 29263
(Входящий МЗ №4199563)

препарата (см. раздел «Состав»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: гиперчувствительность желудочно-кишечного тракта (например, диарея, эпигастральный дискомфорт, тошнота).

Передозировка

Случаи передозировки не были отмечены.

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).

Особые указания

Препарат 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, по 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2022 № 29263
(Входящий МЗ №4199563)

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителя:

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.

Руководитель регуляторного отдела
АО «АВВА РУС» Тукова М. М.

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

145868