ЛП-№(003753)-(РГ-RU) от 21.11.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин, 10000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

Панкреатин, 25000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Панкреатин, 10000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула содержит 168 мг* панкреатина (в виде субстанции-гранул кишечнорастворимых (Панкреатин Н**)), что соответствует активности амилазы – 7500 ЕД, липазы – 10000 ЕД, протеазы – 520 ЕД.

Панкреатин, 25000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула содержит 420 мг* панкреатина (в виде субстанции-гранул кишечнорастворимых (Панкреатин Н**)), что соответствует активности амилазы – 19000 ЕД, липазы – 25000 ЕД, протеазы – 1300 ЕД.

* - в пересчете на номинальную активность.

** - в случае уменьшения или увеличения активности ферментов, количество субстанции-гранул пропорционально уменьшается или увеличивается.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель пунцовый (Понсо 4R) (см.раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Панкреатин, 10000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

Твердые желатиновые капсулы № 2 прозрачный корпус с коричневой крышкой.

Панкреатин, 25000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

Твердые желатиновые капсулы № 00 прозрачный корпус с темно-оранжевой крышкой. Содержимое капсул – гранулы цилиндрической или шарообразной или неправильной формы от светло-коричневого до коричневого цвета. Допускается наличие характерного запаха и неоднородность цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Панкреатин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 гастрэктомии;
- 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 препарата Панкреатин, капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД – с целью улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т.д.).

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

*Взрослые*

Доза при муковисцидозе

Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 500 липазных единиц/кг во время приема пищи.

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.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски - половина индивидуальной дозы.

Доза для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании зависит от массы тела и содержания жира в пище, варьирует от 10000 до 20000 ЕД липазы на один прием.

Дети

Доза при муковисцидозе

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.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Способ применения

Внутрь.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т. ч. легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а гранулы добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус (pH < 5,5), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус (pH < 5,5). Например, гранулы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5.

Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь гранул с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание гранул, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось гранул.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

**4.3. Противопоказания**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата (см. раздел 6.1.);

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

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.

Информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата

При назначении препарата следует учитывать содержание в составе желатиновых капсул красителя пунцового (Понсо 4R), который может вызывать аллергические реакции.

*Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.*

**4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследований по взаимодействию не проводилось.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

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 беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка через грудное молоко.

В период грудного вскармливания можно принимать ферменты поджелудочной железы.

При необходимости приема во время беременности или в период грудного вскармливания препарат следует принимать в дозах, достаточных для поддержания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

адекватного нутритивного статуса.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Применение препарата Панкреатин 10000 ЕД или 25000 ЕД не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и/или другими механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органным классом Медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (невозможно определить исходя из доступных данных).

В клинических исследованиях лечение панкреатином получали более 1000 пациентов.

Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести.

В клинических исследованиях были зарегистрированы следующие нежелательные реакции с указанной частотой:

| **Система органов** | **Очень часто: ≥ 1/10** | **Часто: от ≥ 1/100 до < 1/10)** | **Нечасто: от ≥ 1/1000 до < 1/100** | **Частота неизвестна** |
|---|---|---|---|---|
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | боль в области живота* | тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея* | | стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | | | сыпь | зуд, крапивница |
| Нарушения со стороны иммунной системы | | | | гиперчувствительность (анафилактические реакции) |

*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 таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

панкреатина (см. раздел 4.4.).

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

Симптомы:

гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение:

прекращение приема препарата, симптоматическая терапия.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: A09AA02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Панкреатин 10000 ЕД или 25000 ЕД содержит свиной панкреатин в форме гранул, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни гранул. Данный принцип разработан с целью тщательного перемешивания гранул с химусом, одновременного поступления гранул с химусом из желудка в кишечник, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда гранулы достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при pH > 5,5), происходит высвобождение ферментов с амилолитической, липолитической 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.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

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.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

цетиловый спирт

полоксамер-407

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (в виде 30 % дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат-80, натрия лаурилсульфат)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тальк

макрогол 4000

симетикон эмульсия 30 %, сухая масса, в том числе: диметикон, кремний коллоидный осажденный, кремний коллоидный взвешенный, метилцеллюлоза, кислота сорбиновая, вода

Капсула твердая желатиновая

*корпус:*

желатин

вода

*крышка:*

желатин

вода

краситель пунцовый (Понсо 4R)

краситель хинолиновый желтый

краситель патентованный синий

титана диоксид

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 капсул в банки полимерные из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемыми крышками с силикагелевой вставкой.

По 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 капсул в банки полимерные из полиэтилентерефталата с силикагелевым вкладышем, укупоренные индукционной мембраной и навинчиваемыми крышками.

Каждую банку, по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Кипр

АВВА Фармасьютикалс Лтд.

23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: +7-913-927-76-52

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Панкреатин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/