ЛП-№(010065)-(РГ-RU) от 07.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин, 25 ЕД, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг панкреатина, что соответствует ферментной активности амилазы – не менее 1000 ЕД, липазы – не менее 100 ЕД; протеазы – 25-35 ЕД.
Количество панкреатина (в миллиграммах) указано для субстанции с активностью по протеазе 250 ЕД/г.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель азорубин (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой розового или темно-розового цвета, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – розового или темно-розового цвета, внутренний – от белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета до коричневого цвета с вкраплениями от светло-коричневого до темно-коричневого цвета. Допускается наличие специфического запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Панкреатин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет при следующих состояниях:

- Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз.
- Метеоризм, диарея неинфекционного генеза, синдром Ремхельда (гастрокардиальный синдром).
- Нарушение усвоения пищи (состояние после резекции желудка и тонкого кишечника); для улучшения переваривания пищи у лиц с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта 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 рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Доза определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.
Обычно – по 2-4 таблетки 3-6 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 16 таблеток.
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).

Дети

Дети в возрасте от 6 лет и старше

У детей старше 6 лет препарат применяется по назначению врача.
Доза определяется индивидуально.
Обычно назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Способ применения

Внутрь, проглатывая целиком (не разжевывая), во время или после еды, запивая нещелочной жидкостью (вода, фруктовые соки).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.
- Детский возраст до 6 лет.
- Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, поскольку препарат содержит лактозу.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При муковисцидозе препарат следует назначать с осторожностью, т.к. доза должна быть адекватна количеству и качеству потребляемой пищи, не рекомендуется применение панкреатина в высоких дозах вследствие повышения риска развития стриктур (фиброзной колонопатии).
Доза препарата должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи.
Критерии адекватно подобранной дозы: увеличение массы тела, нормализация стула (менее 3 раз в сутки, нормализация консистенции), уменьшение вздутия живота.
При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

Вспомогательные вещества

Препарат Панкреатин содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Панкреатин содержит краситель азорубин (кислотный красный 2С, кармуазин, Е 122), который может вызывать аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения панкреатина при беременности изучена недостаточно. Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период кормления грудью применение панкреатина не противопоказано.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций, зарегистрированных на фоне приема препарата Панкреатин, определяется как: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко: (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – диарея или запор, ощущение дискомфорта в эпигастральной области, боли в животе, тошнота (причинно-следственная связь развития этих реакций с действием панкреатина не установлена, т.к. указанные явления относятся к симптомам внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – снижение эндогенного синтеза желчных кислот.

При длительном применении в высоких дозах возможны развитие гиперурикозурии, гиперурикемии. При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе в восходящей ободочной кишке.

При применении панкреатина в высоких дозах у детей возможно возникновение перианального раздражения и раздражение слизистой оболочки полости рта.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория
220045, г. Минск, пр. Дзержинского, д. 83, корп. 15, 8 этаж
Телефон/факс: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by; rcetlh@rceth.by
https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
https://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы
Гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей – запор.

Лечение
Отмена препарата, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; полиферментные препараты.

Код АТХ: A09AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пищеварительное ферментное средство, компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие.

Входящие в состав панкреатические ферменты (липаза, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкого кишечника, т.к. защищены от действия желудочного сока кишечнорастворимой оболочкой.

Максимальная ферментативная активность отмечается через 30-40 минут после перорального приема. Большая часть ферментов инактивируется в результате аутолиза и протеолиза. Незначительная часть пищеварительных ферментов выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

крахмал картофельный,
желатин,
кальция стеарат,
лактозы моногидрат (сахар молочный),
метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1],
тальк,
полисорбат (твин-80),
повидон (коллидон 30),
титана диоксид (двуокись титана),
краситель азорубин (кислотный красный 2С, кармуазин, Е 122).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100 таблеток в банке полимерной типа БП из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
Каждую банку или по 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению препарата помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ПАО «Биосинтез»
Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, 4
Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05
Факс: +7(8412) 57-72-49
Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ПАО «Биосинтез»
Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, 4
Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05
Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Республика Беларусь
Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь
220113, г. Минск, ул Мележа, 1, оф. 1118-34
Телефон/факс: +375 17 364-54-57
Электронная почта: minsk-office@sunpharma.org

Республика Казахстан
Представительство «Компании Сан Фармасьютикал Индастриез Лимитед» в Республике Казахстан
050008, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602
Телефон: +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02
Электронная почта: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кыргызская Республика
ОсОО «Медсервис KG»
720051, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 131, 133
Телефон: +996 312 36 90 39
Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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/.