ЛП-№(001293)-(РГ-RU) от 03.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин Реневал 10 000, 10000 ЕД, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 125 мг* панкреатина, соответствующего ферментативной активности: липазы – не менее 10000 ЕД, амилазы – не менее 7500 ЕД, протеазы – не менее 375 ЕД.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-розового до темно-розового цвета, допускается наличие характерного запаха. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро светло-бежевого цвета с вкраплениями от почти белого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Панкреатин Реневал 10 000 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

– Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, муковисцидоз и другие);

– хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря;

– состояния после резекции или облучения органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);

– для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании;

– подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной

---

* Количество может варьироваться в зависимости от липолитической активности исходной субстанции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

полости;

– расстройства ЖКТ функционального характера (при острых кишечных инфекциях, синдроме раздраженного кишечника и других).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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. 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, варьируется от 10000 до 20000 ЕД липазы на один прием.

Дети

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

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.

Способ применения

Внутрь.

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

Таблетки следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в том числе легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

запивая достаточным количеством жидкости, например, стаканом воды. Эффективность препарата Панкреатин Реневал 10 000 может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта.

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

- Гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 3 лет.

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. Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат Панкреатин Реневал 10 000 содержит лактозу (в виде моногидрата). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 адекватного нутритивного статуса.

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

Панкреатин Реневал 10 000 не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях лечение препаратом получали более 1000 пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны ЖКТ, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести. В клинических исследованиях были зарегистрированы следующие нежелательные реакции с указанной частотой:

Табличное резюме нежелательных реакций

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 иммунной системы				гиперчувствительность (анафилактические реакции)
Желудочно-кишечные нарушения	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

*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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов 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 обращения препаратов, содержащих панкреатин, 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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 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://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Код АТХ: A09AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

Таблетки препарата Панкреатин Реневал 10 000 покрыты кислотоустойчивой оболочкой, которая устойчива к воздействию соляной кислоты желудка и, тем самым, защищает содержащиеся в препарате панкреатические ферменты от инактивации. Растворение кишечнорастворимой оболочки и высвобождение ферментов происходит при нейтральном или слабощелочном значениях pH.

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 ЖКТ. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через ЖКТ ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

− Лактозы моногидрат;
− целлюлоза микрокристаллическая;
− кросповидон;
− магния стеарат;
− кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Состав оболочки:

− метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1);
− тальк;
− титана диоксид (Е171);
− гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464);
− триэтилцитрат;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

− полисорбат 80 (твин 80);

− кармеллоза натрия (натрия карбоксиметилцеллюлоза) (Е466);

− макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) (Е1521);

− симетикона эмульсия 30 % (сухая масса);

− краситель азорубин (кармуазин) (Е122).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001293)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16276
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 06.10.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Панкреатин Реневал 10 000 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/