ЛП-№(011024)-(РГ-RU) от 22.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин, 30 ЕД, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая таблетка содержит 250 мг панкреатина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета; на поперечном разрезе ядро светло-серого цвета с кремовым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Панкреатин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет:

- Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз, синдром Швахмана-Даймонда, состояние после приступа острого панкреатита при возобновлении перорального питания.
- 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 (ЖКТ) в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большого количества пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации.
- Подготовка к рентгенологическому исследованию и УЗИ (ультразвуковому исследованию) органов брюшной полости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата (в пересчете на протеазу) и длительность терапии определяется индивидуально в зависимости от возраста и степени недостаточности поджелудочной железы.

Для взрослых разовая доза составляет 60–120 ЕД (2–4 таблетки).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения, погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Дети

Дети в возрасте от 3 до 5 лет

Для детей в возрасте от 3 до 5 лет препарат применяется по назначению врача в дозе — 30 ЕД (1 таблетка).

Дети в возрасте от 6 до 7 лет

Для детей в возрасте от 6 до 7 лет препарат применяется по назначению врача в дозе — 30 ЕД (1 таблетка).

Дети в возрасте от 8 до 9 лет

Для детей в возрасте от 8 до 9 лет препарат применяется по назначению врача в дозе — 30–60 ЕД (1–2 таблетки).

Дети в возрасте от 10 до 14 лет

Для детей в возрасте от 10 до 14 лет препарат применяется по назначению врача в дозе — 60 ЕД (2 таблетки).

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи, не разжевывая и не разламывая, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острый панкреатит;
- обострение хронического панкреатита;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Доза препарата должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи.

При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат противопоказан (см. раздел 4.3.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты железа

Панкреатин снижает всасывание железа.

Антацидные средства

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

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 на ребенка через грудное молоко.

Ферменты поджелудочной железы можно принимать женщинам в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Препарат обычно хорошо переносится, но в отдельных случаях могут наблюдаться аллергические реакции, редко — диарея, запор, ощущение дискомфорта в области желудка, тошнота.

При длительном применении в высоких дозах — гиперурикозурия, гиперурикемия.

При использовании высоких доз у пациентов с муковисцидозом возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, гиперурикемия.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

Дети

Симптомы

Запор.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A09AA02.

Механизм действия

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы (метеоризм, изменение частоты и консистенции стула). Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Фармакодинамические эффекты

Панкреатин, оказывая протеолитическое, амилолитическое действие, компенсирует ферментативную недостаточность поджелудочной железы, улучшает функциональное состояние ЖКТ, нормализует процесс пищеварения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкой кишки, так как защищены от действия желудочного сока кишечнорастворимой оболочкой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Максимальная ферментативная активность препарата отмечается через 30–45 мин после перорального приема.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Ядро таблетки

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный);

Кальция стеарат;

Полисорбат 80;

Лактозы моногидрат.

Оболочка таблетки

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (тип С);

Тальк;

Титана диоксид;

Кремния диоксид коллоидный безводный;

Натрия гидрокарбонат;

Краситель кармин красный;

Натрия лаурилсульфат;

Триэтилцитрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 30, 40, 50, 60 таблеток во флаконе полимерном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

из ПЭНД с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из ПЭВД, или в банке полимерной из ПЭНД с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из ПЭВД.

По 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону полимерному, или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».

Общая характеристика лекарственного препарата Панкреатин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): http://eec.eaeunion.org/