ЛП-№(012812)-(РГ-RU) от 11.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эрмиталь, 10000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

Эрмиталь, 25000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

Эрмиталь, 36000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Эрмиталь, 10000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые
Каждая капсула кишечнорастворимая содержит панкреатин, полученный из поджелудочной железы свиньи, 97,6 мг, что соответствует липолитической активности 10000 ЕД, амилолитической активности не менее 7500 ЕД, общей протеолитической активности не менее 450 ЕД.

Эрмиталь, 25000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые
Каждая капсула кишечнорастворимая содержит панкреатин, полученный из поджелудочной железы свиньи, 244 мг, что соответствует липолитической активности 25000 ЕД, амилолитической активности не менее 18750 ЕД, общей протеолитической активности не менее 1125 ЕД.

Эрмиталь, 36000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые
Каждая капсула кишечнорастворимая содержит панкреатин, полученный из поджелудочной железы свиньи, 303,5 мг, что соответствует липолитической активности 36000 ЕД, амилолитической активности не менее 22000 ЕД, общей протеолитической активности не менее 1200 ЕД.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Эрмиталь, 10000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые
Твердые желатиновые капсулы размером № 2, крышечка коричневого цвета непрозрачная, корпус бесцветный прозрачный. Содержимое капсул – круглые двояковыпуклые микротаблетки, покрытые пленочной оболочкой, бело-серого цвета

Эрмиталь, 25000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые
Твердые желатиновые капсулы размером № 0el, крышечка коричневого цвета непрозрачная, корпус бесцветный прозрачный. Содержимое капсул – круглые двояковыпуклые микротаблетки, покрытые пленочной оболочкой, бело-серого цвета.

Эрмиталь, 36000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые
Твердые желатиновые капсулы размером № 00, крышечка коричневого цвета непрозрачная, корпус бесцветный прозрачный. Содержимое капсул – круглые двояковыпуклые микротаблетки, покрытые пленочной оболочкой, бело-серого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Эрмиталь показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет в следующих случаях:

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы, 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 улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т.д.) (для дозировки 10 000 ЕД).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты. Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса. Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержания жира в пище. У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Режим дозирования

.

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы
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.

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

У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 ЕД/кг массы тела в сутки или 4000 ЕД/кг потребленного жира.

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

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети от 0 до 4 лет
Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 ЕД/кг на каждый прием пищи.

У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 ЕД/кг массы тела в сутки или 4000 ЕД/г потребленного жира.

Дети от 4 до 18 лет
Режим дозирования для детей в возрасте от 4 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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 содержимое капсул (микротаблетки) 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, микротаблетки 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 микротаблеток с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание микротаблеток, 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 микротаблеток.

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.

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Исследования взаимодействия не проводились.

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 Эрмиталь 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 адекватного нутритивного статуса.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Эрмиталь не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при проведении клинических исследований, классифицированы по системно-органному классу и распределены по частоте возникновения в следующем порядке: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Система органов	**Очень часто: ≥1/10**	**Часто: ≥ 1/100, но <1/10**	**Нечасто: ≥ 1/1000, но < 1/100**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны иммунной системы				гиперчувствительность (анафилактические реакции)
Нарушения со стороны	боль в области	тошнота, рвота, запор,		стриктуры подвздошной, слепой или толстой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

желудочно-кишечного тракта	живота*	вздутие живота, диарея*		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.

Описание отдельных нежелательных реакций
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 постмаркетингового применения и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Дети
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 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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы
Гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение
Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Код АТХ: A09AA02

Механизм действия

Эрмиталь содержит стандартный высокоактивный панкреатин, полученный из поджелудочной железы свиньи в виде микротаблеток, резистентных к воздействию желудочного сока. Форма выпуска препарата обеспечивает полное высвобождение резистентных к действию желудочного сока микротаблеток из капсулы в желудке с последующим мелкодисперсным перемешиванием микротаблеток с кишечным содержимым и химусом и быстрым выделением ферментов из микротаблеток в двенадцатиперстной кишке.

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

Фармакодинамические эффекты

Эрмиталь улучшает процессы переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым значительно уменьшает симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, 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.

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 (ЖКТ). 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

Ядро микротаблеток, покрытых пленочной оболочкой
Целлюлоза микрокристаллическая
Кросповидон
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Пленочной покрытие микротаблеток
Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]*
Триэтилцитрат
Тальк
Симетикон**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Воск горный гликолевый
Твердые желатиновые капсулы
Желатин
Краситель железа оксид красный (Е 172)
Краситель железа оксид черный (Е 172)
Титана диоксид (Е 171)
Натрия лаурилсульфат
* В виде дисперсии 29,1 %, содержит: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], полисорбат 80, лаурилсульфат натрия, вода.
** В виде эмульсии 30 %, содержит: симетикон, метилцеллюлоза, сорбиновая кислота, вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Эрмиталь®, 10000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Эрмиталь®, 25000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

Срок годности после первого вскрытия флакона – 4 месяца.

Эрмиталь®, 36000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

Срок годности после первого вскрытия флакона – 4 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ˚С. Хранить в плотно закрытом флаконе для защиты от влаги.
Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20, 50 или 100 капсул в стеклянный флакон темного стекла, укупоренный крышкой из полиэтилена низкой плотности, флакон снабжен уплотнительным диском, состоящим из двух частей, скрепленных восковыми точками.

При первом вскрытии диск разделяется на две части. Часть 1 (пергамин/алюминиевая фольга/восковые точки) остается на горловине флакона, а часть 2 (алюминиевая фольга/бумага/картон) остается в крышке.

По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Нордикс Фарма Фертриб ГмбХ /Nordix Pharma Vertrieb GmbH
Пиннауаллее 4, 25436, Ютерсен /Pinnauallee, 4, 25436, Uetersen

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Эрмиталь доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.