ЛП-№(013737)-(РГ-RU) от 02.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3602
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацидин-Пепсин, 200 мг+0,5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаин + пепсин.

Каждая таблетка содержит бетаина гидрохлорид (ацидин) – 200 мг, пепсин свиной – 0,5 мг (не менее 0,5 Ph.Eur.U).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (сорбит).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом, круглые, плоскоцилиндрические с риской с одной стороны и фаской. Допускается мраморность на поверхности таблеток.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ацидин-Пепсин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

Ацидин-Пепсин показан при гипо- и анацидном гастрите, ахилии, диспепсии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования и длительность курса лечения определяются с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет по 2 таблетки 3-4 раза в сутки.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Рекомендуемая доза составляет по 0,5 – 1 таблетка 3-4 раза в сутки.

Безопасность и эффективность Ацидин-Пепсина у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3602
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внутрь, во время или после еды, предварительно растворив в 50-100 мл воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперацидность желудочного сока (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастродуоденит);
- детский возраст до 12 лет;
- непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особую осторожность необходимо соблюдать:

- во время беременности и в период лактации (см. раздел 4.6);
- при назначении препарата пациентам в возрасте до 18 лет.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит примерно 31,8 мг сорбитола в каждой таблетке.

Дети

Клинические данные о применении лекарственного препарата у детей ограничены. Не рекомендуется назначать (применять) у детей в возрасте до 12 лет в связи с риском, связанным с опасением(ями) относительно безопасности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Эффект препарата снижается при одновременном приеме антацидов, танина.

Взаимодействие с алкоголем

Пепсин разрушается под действием алкоголя.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Сведения отсутствуют. Препарат Ацидин-Пепсин не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда его назначение необходимо по абсолютным показаниям.

Лактация

Только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка необходимо принять решение о том, следует ли прерывать грудное вскармливание или отказаться от лечения препаратом Ацидин-Пепсин.

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

Данные об отрицательном влиянии препарата Ацидин-Пепсин на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3602
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна: изжога, гастралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

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.

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https://www.rceth.by

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки при применении лекарственного препарата Ацидин-пепсин не установлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; комбинированные препараты ферментов и кислот.

Код АТХ: A09AC01.

Механизм действия

Пищеварительное (протеолитическое) ферментное средство. Пепсин обладает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3602
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

протеолитическими свойствами. Является одним из основных протеолитических ферментов пищеварительного тракта. Пепсин вырабатывается в клетках слизистой оболочки желудка в неактивной форме (как профермент пепсиноген), который превращается в активный фермент в желудочном содержимом. Пепсин действует на начальном этапе переваривания белков в пищеварительном тракте. В кислой среде желудочного содержимого гидролизует белки до пептидов. Среди продуктов гидролиза имеются и аминокислоты. Пепсин проявляет оптимальную активность при pH 1,4-2,5. При pH 5,0 вызывает створаживание молока. В случае повышения pH активность пепсина снижается, а при pH более 6,0 – прекращается. Соляная кислота повышает кислотность желудочного сока, создает оптимальное pH для активности пепсина. Пепсин и соляная кислота (образуемая в результате гидролиза бетаина гидрохлорида) повышают кислотность желудочного сока, обладают протеолитическими свойствами, что способствует пищеварению в желудке.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Не всасывается из ЖКТ.

Распределение

Не обнаруживается в системном кровотоке.

Биотрансформация

Пепсин разрушается в двенадцатиперстной кишке под действием ферментов поджелудочной железы.

Элиминация

Бетаина гидрохлорид при введении в желудок легко гидролизуется с выделением свободной соляной кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон-К25

Кремния диоксид коллоидный безводный

Кальция стеарат

Сорбитол (сорбит)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3602
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Пять контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ацидин-Пепсин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) www.eaeunion.org.