ЛП-№(006683)-(РГ-RU) от 27.08.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин, 125 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 125 мг панкреатина (с энзимной активностью: амилолитическая активность – не менее 2800 ЕД ФИП, протеолитическая активность – не менее 180 ЕД ФИП, липолитическая активность – не менее 3000 ЕД ФИП).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-желтого до оранжево-желтого цвета, на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета, неоднородно окрашенное, с вкраплениями светло-коричневого или серовато-коричневого цвета. Допускается специфический запах.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Панкреатин показан к применению у взрослых и детей старше 6-ти лет:

- для заместительной терапии при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз;
- для лечения метеоризма, диареи неинфекционного генеза, синдрома Ремхельда (гастрокардиальный синдром).
- для лечения нарушения 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

- для подготовки к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения. 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).

Взрослые

Взрослые обычно – по 2 – 4 таблетки 3 – 6 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 16 таблеток.

Дети

Дети старше 6 лет

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.

Препарат принимают во время или после еды, не разжевывая и запивая нещелочной жидкостью (вода, фруктовые соки).

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к панкреатину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– острый панкреатит;
– обострение хронического панкреатита;
– детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Данный лекарственный препарат содержит активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например, при разжевывании, могут повредить слизистую оболочку полости рта (вплоть до образования язв). Поэтому таблетку необходимо проглатывать целиком.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

При муковисцидозе не рекомендуется применение панкреатина в высоких дозах вследствие повышения риска развития стриктур (фиброзной колонопатии). Доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи.

Вспомогательные вещества:

Лактоза

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

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении панкреатина возможно снижение всасывания железа и фолиевой кислоты. Гипогликемическое действие лекарственных препаратов для приема внутрь, применяемых для терапии сахарного диабета (акарбоза, миглитол) может снижаться при одновременном применении с пищеварительными ферментами, содержащими панкреатические ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу). 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 грудного вскармливания применение панкреатина не противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1 000,< 1/100), редко (≥ 1/10 000, < 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, запор, ощущение дискомфорта в области желудка, тошнота (причинно-следственная связь развития этих реакций с действием панкреатина не установлена, т.к. указанные явления относятся к симптомам внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы).

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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. У детей - запор.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: A09AA02.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие.

Входящие в состав панкреатина 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.

Трипсин ингибирует стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгезирующее действие.

5.2.Фармакокинетические свойства

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

Панкреатические ферменты не всасываются в ЖКТ, выводятся через кишечник, большая часть их денатурируется под действием пищеварительных соков.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский, повидон - К25)

Магния стеарат

Оболочка

Готовое пленочное покрытие желтого цвета:

Метакриловой кислоты и этилакрила сополимер [1:1]

Триэтилцитрат

Кремния диоксид

Титана диоксид

Тальк

Краситель хинолинового желтого алюминиевый лак (Е 104)

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Краситель железа оксид красный (Е 172)

Натрия гидрокарбонат (натрия бикарбонат)

Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 125 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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