ЛП-№(009946)-(РГ-RU) от 24.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНКРЕАТИН АВЕКСИМА, 850 ЕД, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая таблетка содержит панкреатина с минимальной ферментативной активностью липазы 850 ЕД Ph.Eur., амилазы 700 ЕД Ph.Eur., протеазы 50 ЕД Ph.Eur.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3, 4.4), краситель кислотный красный 2С (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 розового до темно-розового цвета, со специфическим запахом. На поперечном разрезе ядра таблетки допускается наличие вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат ПАНКРЕАТИН АВЕКСИМА показан к применению у взрослых и детей старше 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– подготовка к рентгенологическому исследованию и ультразвуковому исследованию (УЗИ) органов брюшной полости.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата и длительность терапии определяется индивидуально в зависимости от возраста и степени недостаточности поджелудочной железы.

Если нет других указаний, для взрослых разовая доза панкреатина составляет 2–4 таблетки. Увеличение дозы следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при этом на симптоматику (например, уменьшение стеатореи и боли в животе).

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

Дети

Препарат применяется по назначению врача в следующих разовых дозах:

в возрасте 10–14 лет

2 таблетки,

в возрасте 8–9 лет

1–2 таблетки,

в возрасте 3–7 лет

1 таблетка.

Суточная доза и длительность приема также должны определяться врачом.

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Препарат ПАНКРЕАТИН АВЕКСИМА противопоказан у детей в возрасте от 0 до 3 лет (см. раздел 4.3.).

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;
– детский возраст до 3 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита (на стадии затухания обострения), в период восстановительного диетического питания, целесообразно принимать панкреатин на фоне имеющей место и/или остающейся в дальнейшем экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

У пациентов с муковисцидозом, особенно при приеме высоких доз панкреатина, может наблюдаться гиперурикозурия, поэтому у этой группы пациентов необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в моче.

У вышеуказанной группы пациентов описаны стриктуры в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки.

В качестве меры предосторожности при появлении непривычного дискомфорта в животе или изменения характера жалоб, необходимо медицинское обследование.

Препарат панкреатин 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.

Вспомогательные вещества

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

Препарат содержит краситель кислотный красный 2С, который может вызывать аллергические реакции, а также оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно снижение всасывания фолиевой кислоты, железа при одновременном применении с препаратами панкреатина.

Эффект гипогликемических средств для приема внутрь (таких как акарбоза, миглитол) может снижаться при одновременном применении с препаратами пищеварительных ферментов, содержащих 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, только 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

Препарат панкреатин не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции у пациентов классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции немедленного типа (такие как кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, диспноэ), гиперчувствительность ЖКТ.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: диарея, абдоминальный дискомфорт, боль в животе, тошнота, рвота; образование стриктур в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки у пациентов с муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: гиперурикозурия (см. раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru.

4.9 Передозировка

Симптомы

Гиперурикозурия, гиперурикемия (особенно у больных муковисцидозом, принимающих высокие дозы ферментных препаратов). У детей – запор.

Лечение

Симптоматическая терапия, отмена препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A09AA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2 Фармакокинетические свойства

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

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 подвергаются расщеплению до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Гипромеллоза

Кальция стеарат

Лактозы моногидрат

Оболочка:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль-4000)

Титана диоксид

Тальк

Краситель кислотный красный 2С

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить контурную ячейковую упаковку в пачке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Для производителя ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Для производителя ООО «Авексима Сибирь», Россия

По 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок по 12 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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