ЛП-№(013850)-(РГ-RU) от 11.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин форте, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит панкреатин, соответствующий ферментной активности: амилазы – не менее 4620 ЕД ЕР, липазы – не менее 3850 ЕД ЕР, протеазы – (275–500) ЕД ЕР.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой коричневого или темно-коричневого цвета. Допускается наличие специфического запаха. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – коричневого или темно-коричневого цвета, внутренний – светло-коричневого цвета, во внутреннем слое допускаются вкрапления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

• для заместительной терапии при нарушениях ферментной (экзокринной) функции поджелудочной железы при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушением пищеварения;

• для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта при погрешностях в питании.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

Взрослые

По 1–2 таблетки перед едой. При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2–4 таблетки.

В случае, когда требуются более высокие дозы панкреатина, необходима консультация врача для назначения более высокой дозировки в зависимости от симптоматики (например,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

уменьшение выраженности стеатореи, боли в животе).

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

Особые группы пациентов

Дети от 0–3 лет

Препарат Панкреатин форте не следует применять у детей в возрасте от 0 до 3 лет для данной лекарственной формы (см. раздел 4.3).

Дети от 3 до 18 лет

Режим дозирования препарата Панкреатин форте определяется в соответствии с рекомендациями врача.

Способ применения

Внутрь, не разжевывая и запивая водой (эффективность препарата может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта).

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

• Острый панкреатит или обострение хронического панкреатита. Тем не менее, возможно применение в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если имеются признаки нарушения пищеварения.

• Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Панкреатин форте 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

Препарат Панкреатин форте содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты, что может потребовать дополнительного приема при одновременном применении с панкреатином. Эффект гипогликемических средств для приема внутрь (акарбоза, миглитол) может уменьшаться при одновременном применении с препаратами, содержащими пищеварительные ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные о применении панкреатина при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В период беременности и в период грудного вскармливания назначение панкреатина лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

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

Препарат Панкреатин форте не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

При использовании препаратов панкреатина были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте как: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести (Таблица 1).

Таблица 1. Сведения о частоте нежелательных реакций на препараты панкреатина

Системно-органный класс (СОК)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	аллергические реакции немедленного типа
	Частота неизвестна	аллергические реакции на компоненты препарата
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	гиперчувствительность желудочно-кишечного тракта (например, диарея, эпигастральный дискомфорт, тошнота)

Сообщения 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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не были отмечены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; ферментные препараты; полиферменты (липаза, протеаза и т.д.).

Код АТХ: A09AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Панкреатин представляет собой порошок из поджелудочных желез свиней. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза, протеаза) оказывают протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие и способствуют расщеплению белков, жиров, углеводов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, таким образом нормализуя процессы пищеварения. Предполагается ингибирование активным трипсином по типу обратной связи стимулированной секреции поджелудочной железы в верхнем отделе тонкой кишки. Анальгетическое действие препаратов панкреатина, описанное в некоторых случаях, связывают с этим эффектом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Панкреатические ферменты не всасываются в желудочно-кишечном тракте, выводятся через кишечник, большая часть денатурируется под действием пищеварительных соков.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель)

Крахмал картофельный

Желатин

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Оболочка

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Повидон (коллидон 30)

Полисорбат (твин-80)

Тальк

Краситель оксид железа коричневый (ферронат Р, Е172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20, 30 или 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления.

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

Каждую банку или по 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

ПАО «Биосинтез»

Адрес: Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7 (8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Адрес: Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7 (8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602

Телефон: +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02

Электронная почта: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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