ЛП-№(014202)-(РГ-RU) от 31.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панкреатин, 850 ЕД, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая таблетка содержит панкреатин с минимальной ферментативной активностью: липазы – 850 ЕД Ph.Eur.; амилазы – 700 ЕД Ph.Eur.; протеазы – 50 ЕД Ph.Eur.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, азорубин (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета с вкраплениями, со слабым характерным запахом; на поперечном разрезе видны два слоя: оболочка темно-розового цвета и ядро белого с желтоватым оттенком цвета с вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Панкреатин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 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.
- Подготовка к рентгенологическому исследованию и УЗИ (ультразвуковому исследованию) органов брюшной полости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 2-4 таблетки 3-4 раза в сутки.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Применение препарата у детей осуществляется строго по назначению врача (см. раздел 4.4.).

Дети от 0 до 3 лет

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

Дети от 3 до 7 лет

1 таблетка.

Дети от 7 до 9 лет

1-2 таблетки.

Дети от 9 до 14 лет

2 таблетки.

Дети от 14 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от взрослых.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости (вода, фруктовые соки), во время или после еды.

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.
- Дети в возрасте от 0 до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Лактоза

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

Азорубин

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

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, 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

Панкреатин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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/

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия, отмена препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Код АТХ: A09AA02

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Максимальная ферментативная активность препарата отмечается через 30-45 мин после перорального приема.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат.

Целлюлоза микрокристаллическая.

Кроскармеллоза натрия.

Кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Кальция стеарат.

Состав оболочки

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (колликут МАЕ 100 Р).

Макрогол-4000.

Титана диоксид.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тальк.

Краситель азорубин (кармуазин, краситель кислотный красный 2С).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Панкреатин 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).