

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**ПАНКРЕОФЛАТ®****PANKREOFLAT®****РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:****ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** Панкреофлат®**ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:** Панкреатин + Диметикон&**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** таблетки, покрытые оболочкой.**СОСТАВ**

В 1 таблетке содержится:

**Активные вещества:**

Панкреатин – 170 мг с ферментативной активностью:

протеолитической – 400 Ед Евр. Ф.;

амилолитической - 5500 Ед Евр. Ф.;

липолитической - 6500 Ед Евр. Ф.

Диметикон – 80 мг

**Вспомогательные вещества:**

кремния диоксид коллоидный – 4,0 мг; кислота сорбиновая – 0,56 мг;

метилпарагидроксибензоат – 0,264 мг; пропилпарагидроксибензоат – 0,066 мг

молоко сухое (порошок) – 180,07 мг; гипромеллоза – 15,0 мг; акации камедь – 30,00 мг;

коповидон К 28 – 60,0 мг

**Оболочка:**


Акации камедь – 2,88 мг; коповидон К 28 – 3,30 мг; магния оксид (легкий) – 16,0 мг;

кремния диоксид коллоидный – 0,17 мг; повидон К 28 – 5,35 мг; сахароза – 228,18 мг;

шеллак – 1,22 мг; тальк – 54,87 мг; титана диоксид (Е171) – 14,43 мг; макрогол 6000 –

2,68 мг; натрия кармеллоза 2000–0,67 мг; капол 1295 (пчелиный воск – 2,0%;

карнаубский воск 98 %)–0,26 мг



**ОПИСАНИЕ:**

Таблетки, покрытые оболочкой продолговатой формы белого или почти белого цвета.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** пищеварительное ферментное средство.

**Код АТХ:** А09АА02

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Препарат компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы.

Панкреатин - порошок поджелудочной железы свиньи, содержащий ферменты: липазу, альфа-амилазу, трипсин, химотрипсин и др.

Липаза отщепляет жирные кислоты по позициям 1 и 3 молекул триглицеридов.

Свободные жирные кислоты, образующиеся при этом расщеплении, всасываются, главным образом, в верхнем отделе тонкого кишечника при участии желчных кислот.

Трипсин образуется из трипсиногена под действием энтерокиназы в тонком кишечнике и, как эндопептидаза, расщепляет, в основном, связи между пептидами при участии лизина и аргинина.

Согласно результатам последних клинических исследований, трипсин ингибирует по механизму отрицательной обратной связи секрецию поджелудочной железы.

Полагают, что болеутоляющий эффект панкреатина, описанный в некоторых исследованиях, связан с этим.

Альфа-амилаза, как и эндоамилаза, расщепляет полисахариды, содержащие глюкозу. Диметикон, входящий в состав Панкреофлата, устраняет повышенное накопление газа в тонком кишечнике.

Диметикон – это химически инертное вещество. Механизм его действия основан на изменении поверхностного натяжения пузырьков газа в кишечнике. Пузырьки газа лопаются и газ, находящийся в них, высвобождается, после чего всасывается или выводится естественным путем.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА**

Панкреатин и диметикон не всасываются из желудочно-кишечного тракта.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Нарушение функции поджелудочной железы (недостаточность внешнесекреторной функции), например, хронические воспалительные заболевания поджелудочной железы (панкреатиты) или отсутствие желудочного сока (ахилия желудка).

Нарушение пищеварения в случае заболеваний печени и желчевыводящих путей.

Нарушение пищеварения после операций на желудке и тонком кишечнике, особенно, если эти заболевания связаны с повышенным газообразованием и скоплением газов в кишечнике (метеоризм).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к панкреатину или другим компонентам препарата, детский возраст до 12 лет.

**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ** препарат следует назначать на ранних стадиях острого панкреатита и при обострении хронического панкреатита, а также при непереносимости галактозы, лактазной недостаточности или нарушениями всасывания глюкозы-галактозы.

**БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ**

Нет данных о токсическом действии на репродуктивную функцию и развитие плода. Однако, так как исследования следует соблюдать осторожность при назначении препарата у беременных и кормящих женщин.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, во время или после еды.

Взрослые – по 1-2 таблетки с каждым приемом пищи.

Для детей в возрасте от 12 лет режим дозирования подбирается индивидуально лечащим врачом.

Продолжительность курса лечения определяется врачом.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ****Со стороны кожных покровов:**

Возможны аллергические реакции в случае непереносимости какого-либо компонента препарата.

**Со стороны пищеварительной системы:**

Боли в животе, дискомфорт в области желудка, запор, диарея, тошнота, рвота, гиперурикозурия, повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Нет информации о возможных симптомах передозировки панкреатина/диметикона. При длительном применении препарата в высоких дозах возможны развитие гиперурикозурии, повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Одновременное применение антацидных средств, содержащих алюминия гидроксид и/или магния карбонат, может привести к снижению эффективности диметикона. Не было отмечено случаев клинически значимого взаимодействия панкреатина с другими лекарственными средствами.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Панкреофлат® содержит активные ферменты, которые в случае высвобождения их в полости рта, могут приводить к изъязвлению слизистой оболочки. Препарат следует проглатывать целиком, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости.

**ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОМОБИЛЯ И ОБСЛУЖИВАНИЮ МАШИН**

Применение Панкреофлата не оказывает влияния на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и механизмами

**ФОРМА ВЫПУСКА**

*Таблетки, покрытые оболочкой:* по 25 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер. По 1, 2, 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

**СРОК ГОДНОСТИ**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В сухом месте при температуре не выше 20°C.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

**НАЗВАНИЕ И АДРЕС ФИРМЫ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Солвей Фармасьютикалз ГмбХ, Германия  
Ханс-Беклер-Аллее 20,  
D-30173 Ганновер, Германия

**ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:**

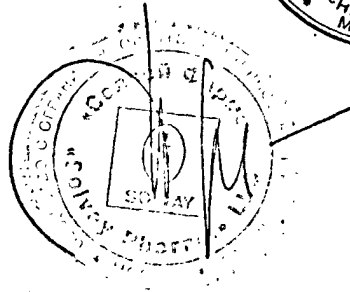
Компания Солвей Фарма  
119334, Москва, ул. Вавилова, д.24, под.1.  
Тел.: (495) 411-69-11  
Факс: (495) 411-69-10  
Интернет-адрес: [www.solvay-pharma.ru](http://www.solvay-pharma.ru)

/ И.о. Директора ИДКЭЛС

  
С.В. Буданов



Генеральный директор



Л.Н. Паршенков