

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ПАНКРЕАТИН ВЕЛФАРМ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ПАНКРЕАТИН ВЕЛФАРМ

**Группировочное наименование:** панкреатин

**Лекарственная форма:** капсулы кишечнорастворимые

**Состав на одну капсулу:**

*Действующее вещество:*

Панкреатин pellets 70 %, что соответствует активности:	- 167 мг*	- 417 мг*	- 600 мг*	- 667 мг*
липазы	- 10000 ЕД	- 25000 ЕД	- 36000 ЕД	- 40000 ЕД
амилазы	- 6133 ЕД	- 15333 ЕД	- 22080 ЕД	- 24533 ЕД
протеазы	- 400 ЕД	- 1000 ЕД	- 1440 ЕД	- 1600 ЕД

*Состав вспомогательных веществ pellets:* целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, повидон К30 (поливинилпирролидон К-30), полиэтиленгликоль; *Состав оболочки pellets:* гипромеллозы фталат, триэтилцитрат.

*Твердые желатиновые капсулы № 00 (для активностей 25000 ЕД, 36000 ЕД, 40000 ЕД):* титана диоксид, желатин.

*Твердые желатиновые капсулы № 1 (для активности 10000 ЕД):* титана диоксид, желатин.

\*- в пересчете на минимальную активность. Масса pellets может изменяться в зависимости от фактической активности, используемой субстанции.

**Описание**

Для активности 10000 ЕД - твердые желатиновые капсулы № 1 белого цвета.

Для активностей 25000 ЕД, 36000 ЕД, 40000 ЕД - твердые желатиновые капсулы № 00 белого цвета.

Содержимое капсул – pellets цилиндрической или шарообразной, или неправильной формы от белого до коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** пищеварительное ферментное средство

**Код АТХ:** А09АА02

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым значительно уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают переваривание белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Препарат содержит свиной панкреатин в форме пеллет, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая пеллеты. Данный принцип разработан с целью тщательного перемешивания пеллет с химусом, одновременного поступления пеллет с химусом из желудка в кишечник, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда пеллеты достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при  $pH > 5,5$ ), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

### ***Фармакокинетика***

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 желудочно-кишечного тракта. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

### **Показания к применению**

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и наиболее часто встречающейся при:

- муковисцидозе;
- хроническом панкреатите;

- после операции на поджелудочной железе;
- после гастрэктомии;
- раке поджелудочной железы;
- частичной резекции желудка (например, Бильрот II);
- обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования);
- синдроме Швахмана-Даймонда;
- состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении энтерального или перорального питания.

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т.д.).

*Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.*

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу препарата или к любому вспомогательному веществу.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *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.

#### *Период грудного вскармливания*

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка через грудное молоко.

В период грудного вскармливания можно принимать ферменты поджелудочной железы. При необходимости приема во время беременности или в период грудного вскармливания препарат следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т.ч. легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а содержимое капсулы добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус ( $\text{pH} < 5,5$ ), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус ( $\text{pH} < 5,5$ ). Например, содержимое капсул можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с  $\text{pH}$  менее 5,5. Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь пеллет с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание пеллет, а также смешивание их с пищей или жидкостью с  $\text{pH}$  более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось пеллет.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

#### *Доза для взрослых и детей при муковисцидозе*

- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет и взрослых.

- Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.

- У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

#### *Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы*

Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25000 до

80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски — половина индивидуальной дозы.

*Доза для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ* в случаях погрешностей в питании зависит от массы тела и содержания жира в пище, варьирует от 10000 до 20000 ЕД липазы на один прием.

*У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.*

### **Побочное действие**

В клинических исследованиях лечение препаратом получали более 1000 пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести. В клинических исследованиях были зарегистрированы следующие нежелательные реакции с указанной частотой: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частоту возникновения нельзя определить на основании имеющихся данных).

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Очень часто:* боль в области живота\*; *часто:* тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея\*; *частота неизвестна:* стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Нечасто:* сыпь; *частота неизвестна:* зуд, крапивница

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

*Частота неизвестна:* гиперчувствительность (анафилактические реакции)

\*Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием. Частота возникновения таких нежелательных реакций как боль в области живота и диарея была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных побочных эффектах были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

### **Передозировка**

Симптомы: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследований по взаимодействию не проводилось.

### **Особые указания**

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности, при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц/кг в сутки.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Применение препарата не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

### **Форма выпуска**

Капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД, 25000 ЕД, 36000 ЕД, 40000 ЕД.

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

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 капсул в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/Организация, принимающая претензии**

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: [fsk@velpharm.ru](mailto:fsk@velpharm.ru)

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: [www.velpharm.ru](http://www.velpharm.ru), в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы



О.Г. Дегтярева