

03.11.2016

НД РБ

57 23 - 2017

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от	« 25, 05 2017 г. № 581
КЛС №	6 от « 03, 05 2017 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(для специалистов)
ПАНКРЕАТИН**

Торговое название лекарственного средства: Панкреатин.

Международное непатентованное название: multienzymes (lipase, protease etc.).

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой розового или темно-розового цвета, со специфическим запахом, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя, во внутреннем слое допускаются вкрапления.

Состав

Активное вещество: панкреатин - 0,1 г (не менее 25 ЕД протеолитической активности, не менее 1700 ЕД амилолитической активности, не менее 150 ЕД липолитической активности).

Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), желатин, крахмал картофельный, кальция стеарат, целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза), титана диоксид (титана двуокись), парафин жидкий (вазелиновое масло), полисорбат (твин-80), азорубин (краситель кислотный красный 2С).

25 ЕД протеолитической активности препарата соответствуют 100 ЕД протеолитической активности по Евр. Ф.

1700 ЕД амилолитической активности препарата соответствуют 1200 ЕД амилолитической активности по Евр. Ф.

150 ЕД липолитической активности препарата соответствуют 1500 ЕД липолитической активности по Евр. Ф.

Форма выпуска: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 ЕД.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, способствующие пищеварению, включая ферментные средства. Ферментные препараты.

Код АТХ [A09AA02]

Фармакологические свойства

Ферментный препарат, который получают из поджелудочных желез крупного рогатого скота или свиней. Компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие.

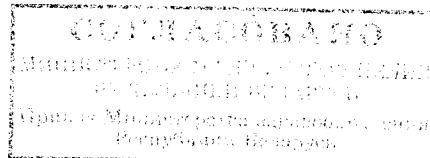
Входящие в состав Панкреатина ферменты (липаза, амилаза, трипсин, химотрипсин) способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров до глицерина и жирных кислот, крахмала до декстринов и моносахаридов.

Улучшает функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, нормализует процессы пищеварения.

Трипсин ингибирует стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгезирующее действие.

Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкого кишечника, т.к. защищены от действия желудочного сока оболочкой.



**Показания к применению**

Применяется для компенсации недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы при состояниях, сопровождающихся нарушением пищеварения.

Способ применения и дозировка

Внутрь. Препарат принимают во время или после еды, не разжевывая и запивая нещелочной жидкостью (вода, фруктовые соки).

Доза определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

Взрослые по 2-4 таблетки 3-6 раз в сутки, с приемом пищи. Увеличение дозы с целью уменьшения симптомов заболевания, нормализации частоты и консистенции стула следует проводить под контролем врача. При расстройствах пищеварения разовая доза для взрослых может достигать 10000-40000 ЕД липолитической активности по Евр. Ф. за один прием пищи. Не следует превышать суточную дозу липазы 15000-20000 ЕД липолитической активности по Евр. Ф. на килограмм массы тела.

У детей старше 6 лет препарат применяют по назначению врача. Доза определяется индивидуально. Обычно разовая доза составляет 1-2 таблетки с приемом пищи.

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).

Побочное действие*Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко - аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, одышка).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко - диарея, запор, ощущение дискомфорта, боль в животе, тошнота, рвота (эти симптомы могут быть связаны с внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы). У пациентов с муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина регистрировались сужения в илеоцекальной области и в восходящей части ободочной кишки, колит.

При применении Панкреатина в высоких дозах возможно возникновение перианального раздражения и раздражения слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы.

При длительном применении высоких доз возможно повышенное выделение мочевой кислоты с мочой (гиперурикозурия) и повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, детский возраст до 6 лет.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей - запор.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

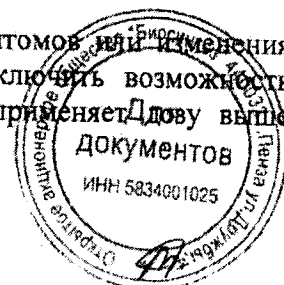
Меры предосторожности

При муковисцидозе не рекомендуется применение Панкреатина в высоких дозах вследствие повышения риска развития стриктур (фиброзной колонопатии).

Доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая. Препарат содержит активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например при разжевывании таблетки, могут повреждать слизистую оболочку полости рта.

В случае появления у больного необычных абдоминальных симптомов или изменения характера симптомов основного заболевания рекомендуется исключить возможность поражения толстой кишки, особенно в случае, когда пациент принимает Дозу выше



10000 ЕД липолитической активности по Евр. Ф. на килограмм массы тела.
 Препарат содержит лактозу, его не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Азорубин, входящий в состав препарата может вызвать аллергические реакции.

Применение при беременности и лактации

Безопасность применения Панкреатина при беременности и лактации изучена недостаточно. В период беременности и кормления грудью применение возможно по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Влияние на способность управления автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

Негативного влияния на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами препарат не оказывает.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении Панкреатина возможно снижение всасывания железа и фолиевой кислоты. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальций карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности Панкреатина.

При одновременном приеме с Панкреатином может снижаться эффект сахароснижающих препаратов акарбозы и миглистола.

Условия хранения и срок годности

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

Хранить в недоступном для детей месте.

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 ЕД.

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

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

Производитель

ОАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-49.

Генеральный директор
 ОАО «Биосинтез»



Болдов Д. В.