

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ПАНКРЕАТИН**

**Регистрационный номер**

**Торговое название:** Панкреатин

**Международное непатентованное или группировочное название:** панкреатин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

**Состав на одну таблетку**

*Действующее вещество:*

панкреатин – 125 мг (энзимные активности: амилалитическая активность – не менее 2800 ЕД ФИП, протеолитическая активность – не менее 180 ЕД ФИП, липолитическая активность – не менее 3000 ЕД ФИП).

*Вспомогательные вещества:* ядро: лактозы моногидрат – 138,5 мг, крахмал картофельный – 3,0 мг, магния стеарат – 2,8 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемoleкулярный медицинский, повидон-K25) – 10,7 мг; оболочка: акрилиз желтый 93032874 – 28,0 мг [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (сополимер метакриловой кислоты, тип С) – 11,20 мг, тальк – 10,43 мг, титана диоксид (Е 171) – 2,83 мг, триэтилцитрат – 1,34 мг, красителя хинолинового желтого алюминиевый лак (Е 104) – 0,67 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,53 мг, кремния диоксид – 0,35 мг, натрия гидрокарбонат (натрия бикарбонат) – 0,34 мг, красителя солнечного заката желтого алюминиевый лак (Е 110) – 0,17 мг, натрия лаурилсульфат – 0,14 мг].

**Описание**

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-желтого до оранжево-желтого цвета, на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета, неоднородно окрашенное, с вкраплениями светло-коричневого или серовато-коричневого цвета. Допускается специфический запах.

**Фармакотерапевтическая группа:** пищеварительное ферментное средство

**Код АТХ:** А09АА02

**Фармакологические свойства**

Компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилалитическое 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**

Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз.

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 в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большое количество пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации.

Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

### **Противопоказания**

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

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

Безопасность применения панкреатина при беременности изучена недостаточно. Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В период грудного вскармливания применение панкреатина не противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

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 обычно – по 2-4 таблетки 3-6 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 16 таблеток.

У детей старше 6 лет препарат применяется по назначению врача. Доза определяется индивидуально. Обычно назначают по 1 таблетке 3 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).

### **Побочное действие**

Аллергические реакции. Редко – диарея, запор, ощущение дискомфорта в области желудка, тошнота (причинно-следственная связь развития этих реакций с действием панкреатина не установлена, т.к. указанные явления относятся к симптомам внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы). При длительном применении в высоких дозах возможны развитие гиперурикозурии, гиперурикемии. При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе в восходящей ободочной кишке.

При применении панкреатина в высоких дозах у детей возможно возникновение перианального раздражения и раздражение слизистой оболочки полости рта.

### **Передозировка**

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей – запор.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

### **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.

**Особые указания**

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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 125 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии**

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, [www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)