Общая характеристика лекарства

1. Название лекарства Панкреатин

МНН: Панкреатин

2. Количественный и качественный состав

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:

панкреатин – 125 мг (энзимные активности: амилолитическая активность – не менее 2800 ед. ЕФ, протеолитическая активность – не менее 180 ед. ЕФ, липолитическая активность – не менее 3000 ед. ЕФ).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 125 мг.

Описание лекарственного средства:

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.

4. Клинические характеристики

4.1. Терапевтические показания

Нарушения экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающиеся нарушением пищеварения.

4.2. 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).

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- острый панкреатит,
- обострение хронического панкреатита,

детский возраст до 6 лет.

4.4. Специальные предостережения и особые 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.

Данный лекарственный препарат содержит красителя солнечного заката желтого алюминиевый лак (Е 110). Может вызывать аллергические реакции (см. раздел 4.8.).

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействия

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

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

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

4.8. Побочные действия

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.

4.9. Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей – запор.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: A09AA02

Компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие.

Входящие в состав панкреатина ферменты (липаза, амилаза, протеаза) 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.

Протеаза 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.

5.1. Предклинические данные по безопасности

Относится к группе нетоксичных препаратов.

6. Фармацевтические характеристики

6.1. Вспомогательные вещества

Ядро: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский, повидон-К25);

Оболочка: акрилиз желтый 93О32874 [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (сополимер метакриловой кислоты, тип С), тальк, титана диоксид (Е 171), триэтилцитрат, красителя хинолинового желтого алюминиевый лак (Е 104), краситель железа оксид желтый (Е 172), кремния диоксид, натрия гидрокарбонат (натрия бикарбонат), красителя солнечного заката желтого алюминиевый лак (Е 110), натрия лаурилсульфат].

6.2. Несовместимость

Не отмечена.

6.3. Срок хранения

3 года.

6.4. Условия хранения

При температуре не выше 15 °С.

6.5. Тип и вместимость упаковки

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.

6.6. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом.

Отпускают без рецепта.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

7. Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия,

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

8. Держатель регистрационного сертификата

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, 305022

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс (4712) 34-03-13

9. Дата последнего пересмотра документации