

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## ПАНКРЕАТИН

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Панкреатин

**Международное непатентованное наименование:** панкреатин

**Лекарственная форма:** таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

### Состав

Одна таблетка содержит:

*Действующее вещество:* панкреатин — 250,000 мг.

*Вспомогательные вещества:* повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный) — 15,000 мг, кальция стеарат — 3,200 мг, полисорбат 80 — 0,788 мг, лактозы моногидрат — до получения ядра массой 320,0 мг. *Оболочка:* готовое пленочное покрытие [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (тип С) — 66,0 %, тальк — 16,5 %, титана диоксид — 14,4 %, кремния диоксид коллоидный безводный — 1,0 %, натрия гидрокарбонат — 1,0 %, краситель кармин красный — 0,6 %, натрия лаурилсульфат — 0,5 %] — 27,000 мг, триэтилцитрат — 3,000 мг.

**Примечание.** Количество панкреатина в миллиграммах указано для препарата с активностью по протеазе 120 ЕД/г. В случае более высокой активности соответственно уменьшают количество панкреатина и увеличивают количество лактозы моногидрата.

### Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета; на поперечном разрезе ядро светло-серого цвета с кремовым оттенком.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; ферментные препараты.

**Код АТХ:** А09АА02

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

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

Панкреатин, оказывая протеолитическое, ~~амилолитическое действие, компенсирует фер-~~ментативную недостаточность поджелудочной железы, улучшает функциональное состояние желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), нормализует процесс пищеварения.

### **Фармакокинетика**

Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкой кишки, так как защищены от действия желудочного сока кишечнорастворимой оболочкой.

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

Максимальная ферментативная активность препарата отмечается через 30–45 мин после перорального приема.

### **Показания к применению**

- Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз, синдром Швахмана-Даймонда, состояние после приступа острого панкреатита при возобновлении перорального питания.
- 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 ЖКТ (желудочно-кишечного тракта) в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большого количества пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации.
- Подготовка к рентгенологическому исследованию и УЗИ (ультразвуковому исследованию) органов брюшной полости.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый панкреатит;
- обострение хронического панкреатита;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

## **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 на ребенка через грудное молоко.

Ферменты поджелудочной железы можно принимать женщинам в период грудного вскармливания.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь, во время приема пищи, не разжевывая и не разламывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Доза препарата (в пересчете на протеазу) и длительность терапии определяется индивидуально в зависимости от возраста и степени недостаточности поджелудочной железы.

### Применение у взрослых

Для взрослых разовая доза составляет 60–120 ЕД (2–4 таблетки).

### Применение у детей

У детей препарат применяется по назначению врача в следующих дозах: в возрасте 3–5 лет — 30 ЕД (1 таблетка); 6–7 лет — 30 ЕД (1 таблетка); 8–9 лет — 30–60 ЕД (1–2 таблетки); 10–14 лет — 60 ЕД (2 таблетки).

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения, погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

## **Побочное действие**

Препарат обычно хорошо переносится, но в отдельных случаях могут наблюдаться аллергические реакции, редко — диарея, запор, ощущение дискомфорта в области желудка, тошнота. При длительном применении в высоких дозах — гиперурикозурия, гиперурикемия. При использовании высоких доз у пациентов с муковисцидозом возможно развитие

стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, *сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

*Симптомы:* гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей — запор.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия.

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

Снижает всасывание железа. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

### **Особые указания**

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

При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

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

Панкреатин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 30 ЕД.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 30, 40, 50, 60 таблеток во флакон полимерный из ПЭНД с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из ПЭВД, или в банку полимерную из ПЭНД с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из ПЭВД.

По 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону полимерному, или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °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.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

АО «Фармпроект», Россия,

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Тел.: +7 (812) 331 93 10

**Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «Фармпроект», Россия,

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Тел.: +7 (812) 331 93 10