–

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ

Склад:

діюча речовина: панкреатин;

1 таблетка містить панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.; 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.; 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію стеарат; натрію кроскармелоза; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; триетилцитрат; акрил-із білий 93А18597 (суміш сухих речовин: метакрилатний сополімер (тип С); тальк; титану діоксид (Е 171); кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію гідрокарбонат; натрію лаурилсульфат).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, білого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ферментний препарат з підшлункових залоз великої рогатої худоби і свиней. Панкреатичні ферменти, що входять до складу препарату – ліпаза, амілаза і протеаза – полегшують процес перетравлювання білків, вуглеводів і жирів їжі, сприяючи повнішому всмоктуванню харчових речовин у тонкому кишечнику. При захворюваннях підшлункової залози препарат компенсує недостатність її зовнішньосекреторної функції і сприяє покращенню процесу травлення.

Фармакокінетика.

Завдяки кислотостійкому покриттю ферменти не інактивуються під дією соляної кислоти шлунка. Розчинення оболонки та вивільнення ферментів починається в дванадцятипалій кишці. Ферменти слабко всмоктуються у травному тракті, діють у просвіті кишечнику.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Захворювання, які супроводжуються порушеннями процесу перетравлювання їжі у зв’язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, такі як хронічний панкреатит.

· Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечнику; функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечнику, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі.

· Здуття кишечнику.

· Підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до панкреатину або до інших з компонентів лікарського засобу. Гострий панкреатит, хронічний панкреатит у фазі загострення, гострий гепатит, механічна жовтуха, обтураційна непрохідність кишечнику.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні панкреатину з антитромботичними засобами, антагоністами вітаміну К і ацетилсаліциловою кислотою ефект цих препаратів знижується. Знижується також ефективність неселективних інгібіторів зворотного нейронального захоплення моноамінів при одночасному застосуванні їх з панкреатином.

При одночасному застосуванні з М-холіноблокаторами посилюється антихолінергічний ефект.

Одночасне застосування лікарського засобу Панкреатин форте з препаратами заліза і фолієвої кислоти може призвести до зниження їх всмоктування, зменшення гіпоглікемічного ефекту акарбози.

Одночасне застосування антацидних засобів, що містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, з таніном, спиртовмісними засобами може призвести до зниження ефективності панкреатину.

Особливості застосування.

Препарат містить активні ферменти, які можуть пошкоджувати слизову оболонку ротової порожнини, тому таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи.

Для уникнення утворення сечокислих конкрементів при кишковій непрохідності слід контролювати вміст сечової кислоти у сечі.

Лікарський засіб знижує всмоктування заліза, тому при тривалому застосуванні одночасно слід призначати препарати заліза. Порушення з боку травної системи можуть виникати у пацієнтів з підвищеною чутливістю до панкреатину або у хворих після резекції кишечнику в анамнезі.

Застосування препаратів, що містять панкреатин, може зменшити всмоктування фолієвої кислоти, що може викликати необхідність її додаткового надходження в організм.

Лікарський засіб містить лактозу, тому, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Лікарський засіб містить натрію кроскармелозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат приймати за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату Панкреатин форте залежить від дефіциту панкреатичних ферментів у дванадцятипалій кишці і встановлюється лікарем індивідуально.

Якщо немає інших рекомендацій, а також у випадках вживання важкоперетравлюваної рослинної їжі, жирної або незвичної їжі приймати по 1–2 таблетки. В інших випадках при виникненні розладів травлення рекомендована доза становить 2–4 таблетки. При необхідності дозу препарату можна підвищити. Збільшення дози з метою зменшення симптомів захворювання, наприклад стеатореї або болю у животі, потрібно проводити тільки під контролем лікаря. Добова доза ліпази не повинна перевищувати 15000–20000 ліполітичних ОД Ph. Eur. на 1 кг маси тіла.

Таблетки слід проковтувати цілими, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини, наприклад 1 склянкою води.

Тривалість лікування визначається характером захворювання та встановлюється лікарем індивідуально.

Питання про дозування препарату та тривалість лікування для дітей вирішує лікар.

Препарат призначати у добовій дозі, що необхідна для нормалізації випорожнення, але не більше 1500 ліполітичних ОД Ph. Eur. на 1 кг маси тіла дитини віком до 12 років. Для дітей віком від 12 років добова доза ферментів не повинна перевищувати 15000–20000 ліполітичних ОД Ph. Eur. на 1 кг маси тіла.

Діти.

Лікарський засіб рекомендується для застосування дітям віком від 6 років.

Передозування.

Симптоми. При прийомі надзвичайно високих доз препарату панкреатину спостерігалися гіперурикемія і гіперурикозурія, підвищення рівня сечової кислоти в плазмі крові.

Лікування. Відміна препарату, симптоматична терапія, достатня гідратація.

Побічні реакції.

З боку травної системи: діарея, біль у животі, здуття живота, блювання, нудота, зміна характеру випорожнень, можливий розвиток непрохідності кишечнику, запор, дискомфорт в епігастрії.

У хворих, які приймали високі дози панкреатину, спостерігалися звуження ілеоцекального відділу кишечнику і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія), а також коліт. У разі появи незвичних абдомінальних симптомів або зміни характеру симптомів основного захворювання необхідно виключити можливість ураження товстої кишки, особливо якщо пацієнт застосовує більше 10000 ОД Ph.Eur. ліпази/кг/добу.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи відчуття свербежу, висипи на шкірі, нежить, кропив’янку, чхання, сльозотечу, бронхоспазм, анафілактичні реакції, ангіоневротичні набряки.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, № 10×2 або № 10×4, або № 10×5, або № 10×6 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

Заявник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.