ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ

Склад:

діюча речовина: панкреатин;

1 таблетка містить панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 750 амілолітичних ОД Ph. Eur., 1000 ліполітичних ОД Ph. Eur., 75 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; повідон; кальцію стеарат; акрил-із зелений 93О31213 [суміш сухих речовин: метакрилатний сополімер (тип С), тальк, титану діоксид (Е 171) , триетилцитрат, заліза оксид жовтий (Е 172) , кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію гідрокарбонат, натрію лаурилсульфат, діамантовий синій (Е 133)].

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, від світло-зеленого до зеленого 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.

Панкреатин містить екскреторні ферменти підшлункової залози свиней та великої рогатої худоби: ліпазу, амілазу, трипсин та хімотрипсин – що беруть участь у перетравлюванні жирів, вуглеводів та білків, сприяючи більш повному всмоктуванню їх у тонкому кишечнику. При застосуванні панкреатину нормалізується процес травлення, поліпшується функціональний стан кишечнику.

Фармакокінетика.

Завдяки кислотостійкому покриттю ферменти не інактивуються під дією соляної кислоти шлунка. Розчинення оболонки та вивільнення ферментів починається у дванадцятипалій

кишці. Ферменти слабко всмоктуються у травному тракті, діють у просвіті кишечнику, виводяться з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Диспепсія; одночасне вживання тяжкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі; метеоризм, пов’язаний із вищевказаними розладами; прискорення проходження їжі в кишечнику функціонального характеру.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до панкреатичних ферментів тваринного походження або до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Гострий панкреатит, хронічний панкреатит у фазі загострення. 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.

При застосуванні панкреатину можливе зниження всмоктування заліза та фолієвої кислоти.

Одночасне застосування антацидних засобів, які містять кальцію карбонат та/або магнію гідроксид, з таніном, спиртовмісними засобами може спричинити зниження ефективності панкреатину.

Особливості застосування.

Порушення з боку травної системи можуть виникати у пацієнтів з підвищеною чутливістю до панкреатину або у хворих з меконієвим ілеусом або резекцією кишечнику в анамнезі.

Слід враховувати, що наявність у складі лікарського засобу похідної метакрилової кислоти, може обумовити ризик розвитку фіброзної колонопатії при застосуванні великих доз. Якщо при застосуванні препарату виникли ознаки непрохідності товстої кишки, пацієнта слід обстежити на наявність фіброзної колонопатії як можливої причини цього патологічного стану.

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

Лікарський засіб містить активні ферменти, які можуть пошкоджувати слизову оболонку

ротової порожнини, тому таблетки потрібно ковтати цілими, не розжовуючи.

При прийомі препарату до їди його слід запивати лужними рідинами (наприклад, мінеральною водою «Боржомі» або 0,5–1 % розчином натрію гідрокарбонату).

При тривалому застосуванні рекомендується одночасне призначення препаратів заліза.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати пацієнтам репродуктивного віку.

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

Застережень немає.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати до або під час кожного прийому їжі, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини. Доза лікарського засобу встановлюється лікарем індивідуально, залежно від віку та ступеня ферментної недостатності, і може бути змінена.

Для дітей віком 3–5 років разова доза становить 1 таблетку; 6–7 років – 1–2 таблетки; 8–9 років – 2 таблетки; 10–14 років – 2–4 таблетки.

Тривалість застосування лікарського засобу встановлює лікар в індивідуальному порядку.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 3 до 14 років (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Симптоми: при передозуванні можливе посилення побічних ефектів.

Під час прийому надзвичайно високих доз препарату спостерігалися гіперурикемія і гіперурикозурія. Можливий розвиток фіброзної колонопатії при застосуванні великих доз препарату.

Лікування: відміна препарату, терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку травної системи: діарея, запор, метеоризм, відчуття дискомфорту у ділянці шлунка, біль у животі, нудота, блювання, зміна характеру випорожнень, виникнення стриктури товстої кишки або ілеоцекальної частини кишечнику. У разі появи незвичайних абдомінальних симптомів чи посилення болю необхідно виключити можливість розвитку фіброзної колонопатії.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи свербіж шкіри, шкірний висип, нежить, чхання, сльозотеча, бронхоспазм, кропив'янка, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк.

З боку обміну речовин: при застосуванні лікарського засобу у високих дозах у дітей можлива поява періанального подразнення шкіри.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

У недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, № 10×2 або № 10×6 блістерів у пачці.

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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДЕТЕЙ

Состав:

действующее вещество: панкреатин;

1 таблетка содержит панкреатина, что соответствует минимальной ферментативной активности: 750 амилолитических ЕД Ph. Eur., 1000 липолитических ЕД Ph. Eur., 75 протеолитических ЕД Ph. Eur.;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; повидон; кальция стеарат; акрил-из зеленый 93О31213 [смесь сухих веществ: метакрилатный сополимер (тип С), тальк, титана диоксид
(Е 171), триэтилцитрат, железа оксид желтый (Е 172), кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, бриллиантовый синий (Е 133)].

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, с гладкой, двояковыпуклой поверхностью, от светло-зеленого до зеленого цвета, допускается наличие специфического запаха. На разломе при рассматривании под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты. Код АТХ А09А А02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Панкреатин содержит экскреторные ферменты поджелудочной железы свиней и крупного рогатого скота: липазу, амилазу, трипсин и химотрипсин – которые принимают участие в переваривании жиров, углеводов и белков, способствуя более полному всасыванию их в тонком кишечнике. При применении панкреатина нормализуется процесс пищеварения, улучшается функциональное состояние кишечника.

Фармакокинетика.

Благодаря кислотоустойчивому покрытию ферменты не инактивируются под действием соляной кислоты желудка. Растворение оболочки и высвобождение ферментов начинается в двенадцатиперстной кишке. Ферменты слабо всасываются в пищеварительном тракте, действуют в просвете кишечника, выводятся с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

Диспепсия; одновременное употребление трудноперевариваемой растительной, жирной или непривычной пищи; метеоризм, связанный с вышеуказанными расстройствами; ускорение прохождения пищи в кишечнике функционального характера.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к панкреатическим ферментам животного происхождения либо к какому-либо из компонентов лекарственного средства. Острый панкреатит, хронический панкреатит в фазе обострения. Обтурационная непроходимость кишечника.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении панкреатина с антитромботическими средствами, антагонистами витамина К и ацетилсалициловой кислотой эффект этих препаратов снижается. Снижается также эффективность неселективных ингибиторов обратного нейронального захвата моноаминов при совместном применении их с панкреатином.

При одновременном применении с М-холиноблокаторами усиливается антихолинергический эффект.

При применении панкреатина возможно снижение всасывания железа и фолиевой кислоты. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния

гидроксид, с танином, спиртосодержащими средствами может привести к снижению эффективности панкреатина.

Особенности применения.

Нарушения со стороны пищеварительной системы могут возникать у пациентов с повышенной чувствительностью к панкреатину или у больных с мекониевым илеусом или резекцией кишечника в анамнезе.

Следует учитывать, что наличие в составе лекарственного средства производной метакриловой кислоты может обусловить риск развития фиброзной колонопатии при применении больших доз. Если при применении препарата возникли признаки непроходимости толстой кишки, пациента следует обследовать на наличие фиброзной колонопатии как возможной причины этого патологического состояния.

Во избежание образования мочекислых конкрементов следует контролировать содержание мочевой кислоты в моче.

Лекарственное средство содержит активные ферменты, которые могут повреждать слизистую оболочку ротовой полости, поэтому таблетки нужно глотать целыми, не разжевывая.

При приеме препарата до еды его следует запивать щелочными жидкостями (например, минеральной водой «Боржоми» или 0,5–1 % раствором натрия гидрокарбоната).

При длительном применении рекомендуется одновременное назначение препаратов железа.

Препарат содержит лактозу, поэтому, если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применять пациентам репродуктивного возраста.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Предостережений нет.

Способ применения и дозы.

Таблетки принимать до или во время каждого приема еды, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости. Доза лекарственного средства устанавливается врачом индивидуально, в зависимости от возраста и степени ферментной недостаточности, и может быть изменена.

Для детей в возрасте 3–5 лет разовая доза составляет 1 таблетку; 6–7 лет – 1-2 таблетки; 8–9 лет – 2 таблетки; 10–14 лет – 2–4 таблетки.

Продолжительность лечения устанавливает врач в индивидуальном порядке.

Дети.

Препарат применять детям в возрасте от 3 до 14 лет (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка.

Симптомы: при передозировке возможно усиление побочных эффектов.

Во время приема чрезвычайно больших доз препарата наблюдалась гиперурикемия и гиперурикозурия. Возможно развитие фиброзной колонопатии при применении больших доз препарата.

Лечение: отмена препарата, терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, запор, метеоризм, ощущение дискомфорта в области желудка, боль в животе, тошнота, рвота, изменение характера испражнений, возникновение стриктуры толстой кишки или илеоцекальной части кишечника. В случае появления необычных абдоминальных симптомов или усиления боли необходимо исключить возможность развития фиброзной колонопатии.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая зуд кожи, кожная сыпь, насморк, чихание, слезотечение, бронхоспазм, крапивница, анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Со стороны обмена веществ: при применении лекарственного средства в высоких дозах у детей возможно появление перианального раздражения кожи.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

В недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, № 10×2 или № 10×6 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес местонахождения деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.

Заявитель.

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение заявителя.

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.