ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНКРЕАТИН

PANCREATIN

Склад:

діюча речовина: pancreatin;

1 таблетка містить панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur., 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur., 80 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; повідон; кальцію стеарат; акрил-із рожевий 93О34055 [суміш речовин: метакрилатний сополімер (тип С), тальк, титану діоксид (Е 171), триетилцитрат, кармін (Е 120), кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію гідрокарбонат, натрію лаурилсульфат, понсо 4R (Е 124), індигокармін (Е 132)].

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з гладенькою, двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого 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 A09A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ферментний препарат з підшлункових залоз великої рогатої худоби та свиней. Панкреатичні ферменти, що входять до складу препарату: ліпаза, а-амілаза, трипсин, хімотрипсин – полегшують процес перетравлювання білків, вуглеводів і жирів їжі, сприяючи повнішому всмоктуванню харчових речовин у тонкому 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Диспепсія; одночасне вживання рослинної, жирної і незвичної їжі, що важко перетравлюється; метеоризм, пов’язаний з вищезгаданими розладами; прискорення пасажу їжі у кишечнику функціонального характеру.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до панкреатину або до інших компонентів лікарського засобу. Гострий панкреатит, хронічний панкреатит у фазі загострення, кишкова непрохідність.

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 лікарського засобу можливе зниження всмоктування заліза, фолієвої кислоти, 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.

Кишкова непрохідність – при наявності симптоматики, що нагадує цей стан, необхідно пам’ятати про можливість появи кишкових стриктур. Рекомендується контролювати всі незвичні симптоми, особливо при прийомі більше 10000 одиниць ліпази/кг/добу.

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

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

При тривалому застосуванні слід одночасно призначати препарати заліза.

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

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

Барвник понсо 4R (Е 124) у складі препарату може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Панкреатин можна застосовувати у період вагітності або годування груддю лише за призначенням лікаря у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 6 років приймати внутрішньо по 1–2 таблетки, під час або одразу після їди, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини.

Залежно від виду їжі, що вживається, або від ступеня тяжкості розладу травлення під час їди з метою ферментозамісної терапії застосовувати 2–4 таблетки.

Доза препарату і тривалість лікування визначається характером захворювання та встановлюється лікарем індивідуально.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Симптоми: гіперурикемія, гіперурикозурія; у дітей – запори.

При застосуванні препарату у високих дозах у дітей може виникнути періанальне подразнення шкіри.

Лікування: відміна препарату, достатня гідратація, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку травної системи: діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці шлунка, нудота, блювання, метеоризм, зміна характеру випорожнень, запор, кишкова непрохідність.

З боку імунної системи: можливі реакції гіперчутливості (у т.ч. висип, свербіж шкіри, чхання, сльозотеча, бронхоспазм, диспное, кропив'янка, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк).

З боку серцево-судинної системи: тахікардія.

Загальні порушення: відчуття жару, загальна слабкість.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, № 10×1 або № 10×2, 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.