

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНКРЕАТИН 8000 GR

(PAncreATIN 8000 GR)

Склад:

діюча речовина: панкреатин;

1 таблетка містить панкреатину з ферментативною активністю не менше 8000 ліполітичних ОД Ph. Eur., 5600 амілолітичних ОД Ph. Eur., 370 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, натрію кроскармелоза, повідон 25, магнію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, пропіленгліколь, титану діоксид (Е 171), кармоїзин (Е 122).

Лікарська форма. Таблетки кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті кишковорозчинною оболонкою, з опуклою верхньою та нижньою поверхнями, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом.

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.

Поліферментний препарат. Панкреатичні ферменти (ліпаза, амілаза та протеаза), які входять до його складу, полегшують перетравлювання жирів, вуглеводів, білків, що сприяє їх повному всмоктуванню у тонкому кишечнику. При захворюваннях підшлункової залози препарат компенсує недостатність її зовнішньосекреторної функції і сприяє покращенню процесу травлення.

Фармакокінетика.

Таблетки мають захисну оболонку, нерозчинну у кислому середовищі шлунка, яка запобігає руйнуванню ферментів під дією рН шлункового соку.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Захворювання, які супроводжуються порушенням процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, таких як хронічний панкреатит.
- Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника, функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечника, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі.
- Здуття кишечника та підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У результаті застосування препаратів, що містять панкреатин, можливе зменшення всмоктування фолієвої кислоти, що може зумовити необхідність її додаткового надходження в організм.

Особливості застосування.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат слід застосовувати лише за призначенням лікаря, 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.

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

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

Таблетки приймати під час їди, ковтаючи цілими та запиваючи значною кількістю рідини, наприклад 1 склянкою води.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем в індивідуальному порядку.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає, тому не рекомендується його застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Можливе виникнення нудоти, блювання, діареї, непрохідності кишечника, гіперурикемії, урикозурії, навколоанального подразнення шкіри.

Лікування. Припинення прийому препарату, достатня гідратація та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи.

Алергічні реакції, включаючи висипи, свербіж, чхання, кропив'янку, слъозотечу, бронхоспазм, анафілактичні реакції.

Барвник кармоїзин (Е 122) може спричинити алергічні реакції.

З боку травного тракту.

Діарея, здуття, біль у животі, нудота, блювання, зміна характеру випорожнень; можливий розвиток непрохідності кишечника, запор.

Термін придатності. 3 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. По 5 або по 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.