

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАНКРЕАЗИМ
(PAncREAZIM)

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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПАНКРЕАЗИМ

(PAncREAZIM)

Состав:

действующее вещество: панкреатин;

1 таблетка содержит панкреатина с ферментативной активностью не менее 8000 липолитических ЕД Ph. Eur., 5600 амилалитических ЕД Ph. Eur., 370 протеолитических ЕД Ph. Eur.;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, натрия кроскармеллоза, повидон 25, магния стеарат, метакрилатного сополимера дисперсия, тальк, пропиленгликоль, титана диоксид (Е 171), кармоизин (Е 122).

Лекарственная форма. Таблетки кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, с выпуклой верхней и нижней поверхностями, розового цвета, со слабым специфическим запахом. На изломе 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.*

Полиферментный препарат. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза и протеаза), входящие в его состав, облегчают переваривание жиров, углеводов, белков, что способствует их полному всасыванию в тонком кишечнике. При заболеваниях поджелудочной железы препарат компенсирует недостаточность ее внешнесекреторной функции и способствует улучшению процесса пищеварения.

Фармакокинетика.

Таблетки имеют защитную оболочку, нерастворимую в кислом содержимом желудка, которая предохраняет ферменты от разрушения под действием рН желудочного сока.

Клинические характеристики.

Показания.

- Заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса переваривания пищи вследствие недостаточного выделения пищеварительных ферментов поджелудочной железой, таких как хронический панкреатит.
- Состояния после одновременной резекции желудка и тонкого кишечника, функциональное ускорение прохождения пищи через кишечник, расстройства кишечника, одновременное употребление тяжелоперевариваемой растительной, жирной и непривычной пищи.
- Вздутие кишечника и подготовка к рентгенологическим или ультразвуковым диагностическим исследованиям.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий.

В результате применения препаратов, содержащих панкреатин, возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты, что может обусловить необходимость ее дополнительного поступления в организм.

Особенности применения.

Препарат содержит активные ферменты, которые могут повреждать слизистую оболочку ротовой полости, поэтому таблетки следует глотать целыми, не разжевывая.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат следует принимать только по назначению врача, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Доза препарата зависит от дефицита панкреатических ферментов в двенадцатиперстной кишке и устанавливается индивидуально.

Если нет других рекомендаций, а также в случаях употребления тяжелоперевариваемой растительной пищи, жирной или непривычной пищи принимать по 1-2 таблетки. В других вышеуказанных случаях при возникновении расстройств пищеварения рекомендованная доза составляет 2-4 таблетки. При необходимости дозу препарата можно увеличить. Увеличение дозы с целью уменьшения симптомов заболевания, например стеатореи или боли в животе, нужно проводить только под контролем врача. Суточная доза липазы не должна превышать 15000-20000 ЕД Ph. Eur. на 1 кг массы тела.

Таблетки принимать во время еды, глотая целыми и запивая значительным количеством жидкости, например 1 стаканом воды.

Длительность лечения зависит от протекания болезни и определяется врачом в индивидуальном порядке.

Дети.

Опыт применения препарата детям отсутствует, поэтому не рекомендуется его применение этой возрастной категории пациентов.

Передозировка.

Возможно возникновение тошноты, рвоты, диареи, непроходимости кишечника, гиперурикемии, урикозурии, околоанального раздражения кожи.

Лечение. Прекращение приема препарата, достаточная гидратация и симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы.

Аллергические реакции, включая сыпь, зуд, чихание, крапивницу, слезотечение, бронхоспазм, анафилактические реакции.

Краситель кармоизин (Е 122) может вызвать аллергические реакции.

Со стороны пищеварительного тракта.

Диарея, вздутие, боль в животе, тошнота, рвота, изменение характера испражнений; возможно развитие непроходимости кишечника, запор.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 2 или по 5 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.