ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000

Склад:

діюча речовина: pancreatin;

1 таблетка|таблетку| містить панкреатину 384 мг з активністю не менше 10000 амілолітичних МО (Ph. Eur. U.), 14000 ліполітичних МО, 800 протеолітичних МО;|утримує|

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кросповідон, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, поліетиленгліколь, азорубін (Е 122); суха суміш «Acryl-eze white», що містить тальк, титану діоксид (Е 171), метакрилатний сополімер, натрію лаурилсульфат, натрію гідрокарбонат, кремнію діоксид.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Поліферментний препарат, що сприяє травленню. До складу препарату входять основні панкреатичні травні ферменти: ліпаза, α-амілаза, протеази| (трипсин і хімотрипсин|), – які чинять|робить,виявляє,чинить| ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну дію, посилюють|посилює| розщеплення білків, вуглеводів і жирів у дванадцятипалій кишці, проксимальній частині|частці| тонкої кишки, що сприяє їх більш повному всмоктуванню. Покращує функціональний стан травного тракту і нормалізує процеси травлення.

Таблетки|таблетки| мають захисну оболонку, нерозчинну у кислому вмісті шлунка, яка перешкоджає руйнуванню панкреатичних ферментів під дією шлункового соку. Панкреатичні ферменти активні тільки|лише| у лужному середовищі|середі| і вивільняються з|із| лікарської форми у лужному середовищі|середі| тонкого кишечнику, діючи у просвіті кишечнику.

Фармакокінетика. Ферменти, що входять до складу препарату, у травному тракті не всмоктуються, тому у системному кровотоці не виявляються; інактивуються| у процесі гідролізу і перетравлюються. Невелика частина ферментів, що не піддалися гідролізу, виділяється у незміненому вигляді|виді| з|із| калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Замісна терапія при зовнішньосекреторній недостатності підшлункової залози: хронічний панкреатит, стани після панкреатектомії, рак підшлункової залози, диспепсія.

- Метеоризм, діарея неінфекційного ґенезу.

- Порушення засвоєння їжі (стан після резекції шлунка і тонкої кишки).

- З метою поліпшення|покращання| перетравлювання їжі в|в,біля| осіб|облич,лиць| з нормальною функцією травного тракту при порушеннях жувальної функції, при вживанні|вжитку,використанні| важкоперетравлюваної рослинної, жирної або незвичної їжі; споживання надмірної кількості їжі.

- Підготовка до рентгенологічного дослідження та ультразвукових діагностичних досліджень| органів черевної порожнини (дегазація кишечнику).

Протипоказання. Підвищена чутливість до панкреатину свинячого походження/інших компонентів препарату, гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту, кишкова непрохідність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При застосуванні препарату можливе зниження всмоктування заліза, фолієвої кислоти, зменшення гіпоглікемічного ефекту акарбози. При одночасному застосуванні з|із| антацидами|, що містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, з|із| таніном, спиртовмісними| засобами знижується ефективність панкреатину.

Особливості застосування. 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.

Азорубін (Е 122) може спричиняти алергічні реакції.

Застосування|вживання| у період вагітності або годування груддю. Безпека застосування|вживання| панкреатину у період вагітності вивчена недостатньо.

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. Приймати внутрішньо під час або одразу після|потім| їди|їди|, таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини (вода, фруктові соки). Дозування препарату базується на індивідуальних потребах пацієнта і залежить від його віку, ступеня порушення травлення та складу їжі.

Рекомендується приймати по 1-2 таблетки (14000-28000 МО ліпази) під час кожного прийому їжі. Однак не виключено, що деяким хворим може бути потрібне підвищення дози у 1,5-2 рази або навіть більше для усунення стеатореї і підтримання належного нутритивного статусу. Не рекомендується перевищувати дозу 15000-20000 МО ліпази/кг маси тіла/добу.

Тривалість лікування може варіювати від кількох днів (при порушенні травлення через|внаслідок| споживання надмірної кількості їжі|харчуванні|) до кількох місяців або навіть років (при необхідності постійної замісної терапії).

Діти. Препарат рекомендується для застосування дітям віком від 4 років.

Передозування. *Симптоми:* гіперурикозурія|, гіперурикемія; у дітей – запори.

Лікування: відміна препарату, достатня гідратація, симптоматична терапія.

Побічні реакції. *З боку системи травлення:* дуже рідко – нудота, блювання, метеоризм, діарея, дискомфорт в епігастральній ділянці, зміна характеру випорожнень.

Можливі *реакції гіперчутливості* (у т. ч. висипання, свербіж, чхання, сльозотеча, бронхоспазм, кропив’янка, анафілактичні реакції), періанальне подразнення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10, № 10´2, № 10´5 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»)

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)