

## 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 (E 122); суха суміш «Acryl-eze white», що містить тальк, титану діоксид (E 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,  $\alpha$ -амілаза, протеази| (трипсин і хімотрипсин), – які чинять|робить,виявляє,чинить| ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну дію, посилюють розщеплення білків, вуглеводів і жирів у дванадцятипалій кишці, проксимальній частині|частці| тонкої кишки, що сприяє їх більш повному|цілковитому| всмоктуванню. Покращує функціональний стан травного тракту і нормалізує процеси травлення.

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 і вивільняються з|із| лікарської форми у лужному середовищі тонкого кишечника, діючи у просвіті кишечника.

*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|частка| ферментів, що не піддалися гідролізу, виділяється у незміненому вигляді|виді| з калом.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

- Замісна терапія при зовнішньосекреторній недостатності підшлункової залози: хронічний панкреатит, стани після панкреатектомії, рак підшлункової залози|опромінення|, диспепсія.
- Метеоризм, діарея неінфекційного генезу.
- Порушення засвоєння їжі (стан після|потім| резекції шлунка і тонкої кишки).
- З метою поліпшення перетравлювання їжі в|в,біля| осіб|облич,лиць| з|із| 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 кишечника).

**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|утримують| кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, з 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 (E 122) може спричиняти алергічні реакції.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Безпека застосування 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 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|в,біля| 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, слезотеча, 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 «Фармацевтична компанія «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 «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)*

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

*(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)*