

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__ года
№

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование
Панкреатин

Международное непатентованное наименование
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 ЕД

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты, способствующие пищеварению (в т.ч. ферментные препараты). Ферментные препараты. Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.).
Код АТХ А09АА02

Показания к применению
Заместительная терапия экзокринной (ферментной) недостаточности поджелудочной железы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- непереносимость галактозы, дефицит фермента Larr-лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности по применению

- при муковисцидозе
- в период беременности

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последних.

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

Специальные предупреждения

При муковисцидозе не рекомендуется применение панкреатина в высоких дозах вследствие повышения риска развития стриктур (фиброзной колонопатии).

Доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи. При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

Применение в педиатрии

Применение Панкреатина противопоказано детям до 18 лет.

Беременность

Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Ферменты поджелудочной железы можно принимать женщинам в период грудного вскармливания.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: по 2-4 таблетки 50-100 ЕД 3-4 раза в сутки.

Метод и путь введения

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, во время или после еды.

Длительность лечения

Длительность приема препарата зависит от течения болезни и определяется врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: боль в области живота.

Часто: тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея (причинно-следственная связь развития этих реакций с действием панкреатина не установлена, т.к. указанные явления относятся к симптомам внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы)

Неизвестно: стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колитопатия) у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препарата.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: сыпь.

Неизвестно: зуд, крапивница.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестно: гиперчувствительность (анафилактические реакции).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество: панкреатин 0,1 г

(протеолитическая активность не менее 25 ЕД,
липолитическая активность не менее 140 ЕД,
амилолитическая активность не менее 1500 ЕД);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, метилцеллюлоза МЦ-16, кальция стеарат;

состав оболочки: целлацефат, кислотный красный 2С Е122, титана диоксид Е171, полисорбат-80.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой, розового или темно-розового цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, со специфическим запахом. На поперечном разрезе ядра таблетки допускается наличие вкраплений.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить контурную ячейковую упаковку в пачке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «Ирбитский химфармзавод», Россия

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Тел./факс (34355) 3-60-90

e-mail: info@ihfz.ru

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Ирбитский химфармзавод», Россия

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Тел./факс (34355) 3-60-90

e-mail: info@ihfz.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Adalan»

Адрес: ул. Тимирязева 42, пав. 23 оф. 202, 050057 г. Алматы

Тел.: + 727 269 54 59

моб. телефон: +7 (701) 217-24-57;

e-mail: pv@adalan.kz