

УТВЕРЖДЕНА

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

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Панкреатин

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты, способствующие пищеварению, включая ферменты. Ферментные препараты. Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.).

Код АТХ А09АА02

Показания к применению

Препарат показан к применению взрослым.

- заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Отсутствуют.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При применении панкреатина возможно снижение всасывания железа и

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

Специальные предупреждения

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

Доза препарата должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи. Критерии адекватно подобранной дозы: увеличение массы тела, нормализация стула (менее 3 раз в сутки, нормализация консистенции), уменьшение вздутия живота.

При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

Лактоза

Препарат содержит лактозу (максимальное количество в одной таблетке может составлять 0,16974 г). Препарат противопоказан пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью лактозы, врожденной недостаточностью Lapp-лактазы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Во время беременности и лактации

Так как препарат содержит запрещенный для детей краситель (азорубин) его нельзя применять во время беременности и в период лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения. Взрослые обычно – по 2-4 таблетки 3-6 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 16 таблеток.

Метод и путь введения

Препарат принимают внутрь во время или после еды, не разжевывая и запивая нещелочной жидкостью (вода, фруктовые соки).

Частота применения с указанием времени приема

Препарат следует применять 3-6 раз в сутки.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия, запор.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Отсутствуют.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Отсутствует.

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

Препарат применяют по назначению врача.

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

- аллергические реакции

редко:

- диарея, запор, ощущение дискомфорта в области желудка, тошнота (причинно-следственная связь развития этих реакций с действием панкреатина не установлена, т.к. указанные явления относятся к симптомам внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы)

- гиперурикозурия, гиперурикемия (при длительном применении в высоких дозах)

- развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе, в восходящей ободочной кишке при муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – панкреатин, 100 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, желатин, кальция стеарат, лактозы моногидрат (сахар молочный);

состав оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (Kollicoat® MAE 100 P), тальк, полисорбат-80 (твин-80), повидон (коллидон 30), титана диоксид (титана двуокись) E171, азорубин (краситель кислотный красный 2С) E122.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой розового или темно-розового цвета, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – розового или темно-розового цвета, внутренний – от белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета до коричневого цвета с вкраплениями от светло-коричневого до темно-коричневого цвета. Допускается наличие специфического запаха.

Форма выпуска и упаковка

По 60 таблеток помещают в банки полимерные.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги с полиэтиленовым покрытием.

Каждую банку или 6 контурных ячейковых упаковок вместе 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 при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ПАО «Биосинтез», Россия

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел./факс: (8412) 57-72-49,

e-mail: Biosintez.QA@sunpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Биосинтез», Россия

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел./факс: (8412) 57-72-49,

e-mail: Biosintez.QA@sunpharma.com

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

Представительство «Компании Сан Фармасьютикал Индастриез Лимитед» в Республике Казахстан

050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес
Центр «SAT», 6 этаж, офис 602, тел. +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02,
e-mail: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com