

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «06» 05
№ N038792
бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Панкреатин 8000

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар 0,24 г

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Ас қорытуға көмектесетін препараттар
(ферменттік препараттарды қоса). Ферменттік препараттар.
Мультиферменттер (липаза, протеаза және т.б.)
АТХ коды А09А А02.

Қолданылуы
- ұйқы безінің экзокринді жеткіліксіздігін емдеу үшін

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық
- асқыну сатысындағы жедел панкреатит немесе созылмалы панкреатит (бірақ эпизодтық асқынуы ұйқы безінің функциясы бұзылған кезде диетаның кеңеюі кезінде асқынуы бәсеңдеген фазада туындайды)
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

- панкреатиннің жоғары дозаларын қабылдаған муковисцидозбен ауыратын науқастарда ішек пен тоқ ішектің илеоцекальды бөлігінің тарылуы (фиброзды колонопатия) және колит байқалды, сондықтан, осы жағдайды еске түсіретін симптомдар болған кезде, ішектің тарылуы мүмкін екенін есте сақтау керек. Науқаста әдеттен тыс абдоминальді

симптомдар пайда болған кезде немесе негізгі ауру симптомдарының сипаты өзгерген кезде, әсіресе пациент 10000 липолитикалық Ph артық дозаны қолданған жағдайда тоқ ішектің зақымдану мүмкіндігін болдырмау ұсынылады. Eur. U./кг/тәулігіне

- препарат құрамында белсенді ферменттер бар, олар ауыз қуысының шырышты қабығын зақымдауы мүмкін, сондықтан таблеткаларды шайнамай жұту керек

- муковисцидозға байланысты препаратпен ұзақ ем алатын балалар үнемі дәрігердің бақылауында болуы керек

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Темірдің сіңірілуін төмендетеді (әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда).

Құрамында кальций карбонаты және / немесе магний гидроксиді бар антацидті дәрілерді бір мезгілде қолдану панкреатин тиімділігінің төмендеуіне әкелуі мүмкін

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолдануға болмайды

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Жүктілік кезінде панкреатинді қолдану қауіпсіздігі жеткіліксіз зерттелген. Ана үшін күтілетін пайда шарана үшін ықтимал қауіптен асқан жағдайда қолдануға болады. Лактация кезінде препаратты тағайындау қажет болған жағдайда емшекпен емізуді тоқтату туралы мәселені шешу керек

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат автокөлікті немесе басқа да қауіпті механизмдерді басқару кезінде реакция жылдамдығына әсер етпейді

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препараттың дозасы он екі елі ішектегі панкреатиттік ферменттердің тапшылығына байланысты және жеке тағайындалады

Егер басқа ұсыныстар болмаса, сондай-ақ ауыр сіңірілетін өсімдіктен жасалған тамақты, майлы немесе әдеттен тыс тағамды тұтынған кезде 1-2 таблеткадан қабылданады. Жоғарыда аталған басқа жағдайларда, ас қорыту бұзылыстары пайда болған кезде, ұсынылған доза 2-4 таблетканы құрайды. Қажет болса, препараттың дозасын арттыруға болады. Аурудың симптомдарын азайту мақсатында, мысалы, стеаторея немесе іштің ауыруы кезінде дозаны арттыру тек дәрігердің бақылауымен жүргізілуі керек. Липазаның тәуліктік дозасы 15000-20000 липолитикалық Ph-тан аспауы керек. Eur. U. 1 кг дене салмағына

18 жастағы пациенттерге ферменттердің тәуліктік дозасы 15000-20000 липолитикалық Ph-тан аспауы керек. Eur. U. 1 кг дене салмағына липазалар

Енгізу әдісі және жолы

Таблеткаларды тұтастай жұтып, көп мөлшердегі сұйықтықпен, мысалы,

бір стақан сумен ішеді.

Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі

Таблеткаларды тамақтану кезінде қабылдайды

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы аурудың ағымына байланысты және дәрігермен жеке анықталады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: гиперурикозурия, гиперурикемия, іш қату.

Емі: симптоматикалық ем.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу

Егер сізде осы дәріні қолдануға қатысты қосымша сұрақтарыңыз болса, өзіңіздің дәрігеріңізден немесе фармацевтіңізден сұраңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі

- эпигастрий аймағындағы жайсыздық сезімі (бірақ бұл жағымсыз әсерлердің препаратты қабылдаумен себеп-салдарлық байланысы анықталған жоқ, себебі аталған реакциялар ұйқы безінің сыртқы секрециялық жеткіліксіздігінің симптомдарына жатады)

Жиі

- жүрек айнуы
- диарея
- іш қату

Жиі емес

- аллергиялық реакциялар

Белгісіз (қолдағы мәліметтердің негізінде бағалау мүмкін емес)

- ішектің өтімсіздігі және илеоцекальді бөлімде, өрлемелі токішекте тарылудың дамуы (ұсынылған дозадан асқан жағдайда муковисцидоз кезінде)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - панкреатин 0.24 г, кем дегенде мынадай белсенділікке сәйкес 8000 липолитикалық Ph. Eur. U., 5800 амилолитикалық Ph. Eur.U. және 380 протеолитикалық Ph. Eur. U.,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, кросповидон, натрий хлориді, коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, метакрилатты сополимер дисперсиясы, тальк, полиэтиленгликоль (макрогол), титанның қостотығы (Е 171), кармоизин (Е 122).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Беті қос дөңес, қызғылт түсті қабықпен қапталған дөңгелек пішінді таблеткалар. Сындырған кезде екі қабат көрінеді: теңбілдері бар бұдырлы ядро және қабық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және термолак жабыны мен баспаланған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 немесе 5 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамада, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Тернофарм» ЖШҚ

Украина, Тернополь қ-сы, Фабричная к-сі, 4;

тел.: +38 (0352) 521-444, ternopharm@ternopharm.com.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Тернофарм» ЖШҚ

Украина, Тернополь қ-сы, Фабричная к-сі, 4;

тел.: +38 (0352) 521-444, ternopharm@ternopharm.com.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Тернофарм» ЖШҚ
Украина, Тернополь қ-сы, Фабричная к-сі, 4;
тел.: +38 (0352) 52-14-44 (тәулік бойы)
+7 727 346 98 16
e-mail: ternopharm@ternopharm.com.ua

Шешімі: N038792

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең