

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 06 » 05 2021 г.
№ N038792

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Панкреатин 8000

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 0,24 г

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ А09А А02.

Показания к применению

- для лечения экзокринной недостаточности поджелудочной железы

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- острый панкреатит или хронический панкреатит в стадии обострения (но эпизодическое обострение возможно в фазе затухающего обострения при расширении диеты при наличии расстройств функций поджелудочной железы)
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

- у больных муковисцидозом, которые применяли высокие дозы панкреатина наблюдались сужение илеоцекального отдела кишечника и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) и колит, поэтому при наличии симптоматики, которая напоминает это состояние, нужно

помнить о возможных кишечных стриктурах. В случае появления в больного непривычных абдоминальных симптомов или изменении характера симптомов основного заболевания рекомендуется исключить возможность поражения толстой кишки, особенно в случае, когда пациент применяет дозу больше 10000 липолитических Ph. Eur. U./кг/сутки

- препарат содержит активные ферменты, которые могут повреждать слизистую оболочку ротовой полости, поэтому таблетки следует глотать целыми, не разжевывая

- дети, которые получают продолжительное лечение препаратом по поводу муковисцидоза, должны регулярно наблюдаться у врача

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Уменьшает всасывание железа (особенно при длительном применении).

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

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не применять в детском и подростковом возрасте до 18 лет

Во время беременности или лактации

Безопасность применения панкреатина в период беременности изучена недостаточно. Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания

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

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза препарата зависит от дефицита панкреатических ферментов в двенадцатиперстной кишке и устанавливается индивидуально

Если нет других рекомендаций, а также в случаях употребления тяжелоперевариваемой растительной пищи, жирной или непривычной пищи принимают по 1-2 таблетки. В других вышеупомянутых случаях при возникновении расстройств пищеварения рекомендованная доза составляет 2-4 таблетки. При необходимости дозу препарата можно увеличить. Увеличение дозы с целью уменьшения симптомов заболевания, например, стеатореи или боли в животе, нужно проводить только под контролем врача. Суточная доза липазы не должна превышать 15000-20000 липолитических Ph. Eur. U. на 1 кг массы тела

Пациентам в возрасте 18 лет суточная доза ферментов не должна превышать 15000-20000 липолитических Ph. Eur. U. липазы на 1 кг массы тела

Метод и путь введения

Таблетки глотают целыми и запивают значительным количеством жидкости, например стаканом воды.

Частота применения с указанием времени приема

Таблетки принимают во время еды

Длительность лечения

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом в индивидуальном порядке.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия, запор.

Лечение: симптоматическая терапия.

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

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования этого лекарства, спросите своего доктора или фармацевта.

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

Очень часто

- ощущение дискомфорта в эпигастральной области (однако причинно-следственная связь этих побочных эффектов с приемом препарата не установлена, т.к. указанные реакции относятся к симптомам внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы)

Часто

- тошнота
- диарея
- запор

Нечасто

- аллергические реакции

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- непроходимость кишечника и развитие стриктур в илеоцекальном отделе, в восходящей ободочной кишке (при муковисцидозе в случае превышения рекомендуемой дозы)

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 - панкреатина 0.24 г, что соответствует активности не менее 8000 липолитических Ph. Eur. U., 5800 амилолитических Ph. Eur.U. и 380 протеолитических Ph. Eur. U.,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, натрия хлорид, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, метакрилатного сополимера дисперсия, тальк, полиэтиленгликоль (макрогол), титана диоксид (E 171), кармоизин (E 122).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой розового цвета. На изломе видно два слоя: зернистое с вкраплениями ядро и оболочка.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с покрытием термолаком и печатью.

По 1 или 5 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 в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ООО «Тернофарм»

Украина, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4;

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

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Тернофарм»

Украина, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4;

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

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

ООО «Тернофарм»

Украина, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4;

тел.: +38 (0352) 52-14-44 (круглосуточно)

+7 727 346 98 16

e-mail: ternopharm@ternopharm.com.ua

Решение: N038792

Дата решения: 06.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе