



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ 8000

Торговое название препарата: Панкреатин ФОРТЕ 8000

Действующее вещество (МНН): панкреатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: панкреатина 0,24 г, что соответствует активности не менее

8000 липолитических Ph. Eur. U.,

5800 амилалитических Ph. Eur. U.,

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 (Е 171), кармоизин (Е 122).

Описание: Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой розового цвета. На изломе видно два слоя.

Фармакотерапевтическая группа: Ферментное средство.

Код АТХ: А09АА02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферментный препарат. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза и протеаза), которые входят в его состав, облегчают переваривание жиров, углеводов, белков, что способствует их полному всасыванию в тонком кишечнике. При заболеваниях поджелудочной железы препарат компенсирует недостаточность ее внешнесекреторной функции и способствует улучшению процесса пищеварения.

Фармакокинетика

Кислотоустойчивая оболочка таблеток защищает ферменты от инактивации желудочным соком. Только под действием нейтральной или слабощелочной среды тонкого кишечника происходит растворение оболочки и освобождение ферментов. Максимальная ферментная активность препарата отмечается через 30–45 мин после перорального приема.

Показания к применению

Заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса переваривания пищи в связи с недостаточным выделением пищеварительных ферментов поджелудочной железой, такие как хронический панкреатит.

Состояния после одновременной резекции желудка и тонкого кишечника, функциональное ускорение прохождения пищи через кишечник, расстройства кишечника, одновременное употребление трудноперевариваемой растительной, жирной и непривычной пищи.

Вздутие кишечника. Подготовка к рентгенологическим или ультразвуковым диагностическим исследованиям.

Способ применения и дозы

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

Если нет других рекомендаций, а также в случаях употребления тяжело перевариваемой растительной пищи, жирной или непривычной пищи принимают по 1–2 таблетки. В дру-

гих случаях при возникновении расстройств пищеварения рекомендуемая 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.

Таблетки принимают во время еды, глотая целыми и запивая значительным количеством жидкости, например стаканом воды.

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

Вопрос о дозировке препарата и продолжительности лечения для детей решает врач. Препарат назначают в суточной дозе, которая необходима для нормализации пищеварения, но не больше 1500 липолитических Ph. Eur. U. на 1 кг массы тела ребенка в возрасте до 12 лет. Детям в возрасте от 12 до 18 лет суточная доза ферментов не должна превышать 15000–20000 липолитических Ph. Eur. U. липазы на 1 кг массы тела.

Дети. Применяют детям в возрасте от 6 лет.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, зуд, чихание, крапивница, слезотечение, бронхоспазм, анафилактические реакции. За счет содержания кармоизина возможны аллергические реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, боль в животе, тошнота, рвота, изменение характера стула; возможно развитие непроходимости кишечника, запор, вздутие.

В случае появления каких-либо нежелательных явлений необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность 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).

Лекарственное взаимодействие

Уменьшает всасывание железа (особенно при продолжительном применении).

Особые указания

В случае появления у 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, вплоть до образования язв, поэтому таблетки следует глотать целыми, не разжевывая.

Применение при беременности и в период лактации

В период беременности или кормления грудью препарат применяют по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Предостережений нет.

Передозировка

Во время приема очень высоких доз других препаратов панкреатина наблюдались гиперурикемия и гиперурикозурия.

Лечение: терапия симптоматическая.

Форма выпуска

Таблетки № 50 (10×5) в блистерах.

Вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «Тернофарм».

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

Тел./факс: +38 (0352) 521-444

www.ternopharm.com.ua

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «NAVBAHOR EXCLUSIVE MRD»

Республика Узбекистан, 100097, г. Ташкент, Чиланзар б, ул. Чупон-Ота, 39