

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.11.2017 № 1470
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7539/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАНКРЕАТИН 8000

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить панкреатину 0,24 г, що відповідає активності не менше 8000 ліполітичних Ph. Eur. U., 5800 амілолітичних Ph. Eur. U. та 380 протеолітичних Ph. Eur. U.;
допоміжні речовини: целюлоза мікрोकристалічна, кросповідон, натрію хлорид, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, поліетиленгліколь (макрогол), титану діоксид (E 171), кармоїзин (E 122).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. На зламі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти.
Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ферментний препарат. Панкреатичні ферменти (ліпаза, амілаза та протеаза), які входять до його складу, полегшують перетравлювання жирів, вуглеводів, білків, що сприяє їх повному всмоктуванню у тонкому кишечнику. При захворюваннях підшлункової залози препарат компенсує недостатність її зовнішньосекреторної функції та сприяє покращенню процесу травлення.

Фармакокінетика.

Кислотостійка оболонка таблеток захищає ферменти від інактивації шлунковим соком. Тільки під дією нейтрального або слабколужного середовища тонкого кишечнику відбувається розчинення оболонки та вивільнення ферментів. Максимальна ферментна активність препарату відзначається через 30–45 хв після перорального прийому.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання, які супроводжуються порушеннями процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, таких як хронічний панкреатит.

Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечнику, функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечнику, одночасне вживання важкоперетравленої рослинної, жирної та незвичної їжі.

Здуття кишечнику. Підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.



Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату; гострий панкреатит або хронічний панкреатит у стадії загострення (але епізодичне загострення можливе у фазі затухаючого загострення при розширенні дієти за наявності розладів функцій підшлункової залози).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Зменшує всмоктування заліза (особливо при тривалому застосуванні).

Особливості застосування.

У разі появи у хворого незвичних абдомінальних симптомів або зміни характеру симптомів основного захворювання рекомендується виключити можливість ураження товстої кишки, особливо у випадку, коли пацієнт застосовує дозу більше 10000 ліполітичних Ph. Eur. U./кг/добу.

Препарат містить активні ферменти, які можуть пошкоджувати слизову оболонку ротової порожнини, аж до утворення виразок, тому таблетки потрібно ковтати цілими, не розжовуючи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат приймають за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застережень немає.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату залежить від дефіциту панкреатичних ферментів у дванадцятипалій кишці і встановлюється індивідуально.

Якщо немає інших рекомендацій, а також у випадках вживання важкоперетравлюваної рослинної їжі, жирної або незвичної їжі приймають по 1–2 таблетки. В інших випадках при виникненні розладів травлення рекомендована доза становить 2–4 таблетки. При необхідності дозу препарату можна збільшити. Збільшення дози з метою зменшення симптомів захворювання, наприклад стеатореї або болю у животі, потрібно проводити тільки під контролем лікаря. Добова доза ліпази не має перевищувати 15000–20000 ліполітичних Ph. Eur. U. на 1 кг маси тіла.

Таблетки приймають під час їди, ковтаючи цілими та запиваючи значною кількістю рідини, наприклад склянкою води.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем в індивідуальному порядку.

Питання про дозування препарату і тривалість лікування для дітей вирішує лікар. Препарат призначають у добовій дозі, що необхідна для нормалізації випорожнення, але не більше 1500 ліполітичних Ph. Eur. U. на 1 кг маси тіла дитини віком до 12 років. Для дітей віком від 12 до 18 років добова доза ферментів не повинна перевищувати 15000–20000 ліполітичних Ph. Eur. U. ліпази на 1 кг маси тіла.

Діти.

Застосовують дітям віком від 6 років.

Передозування.

Під час прийому дуже високих доз інших препаратів панкреатину слід остерігатися гіперурикемія і гіперурикозурія.

Лікування: терапія симптоматична.



Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, чхання, кропив'янку, слъзотечу, бронхоспазм, анафілактичні реакції. За рахунок вмісту кармоїзину можливі алергічні реакції.

З боку травного тракту: діарея, біль у животі, нудота, блювання, зміна характеру випорожнень; можливий розвиток непрохідності кишечника, запор, здуття.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка.

№ 10, № 50 (10 × 5) у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ТОВ «Тернофарм».

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст узгоджено
31.08.2017р.

