

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023ж. « 07 » 09
№ N066930 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 ықпал ететін препараттар, ферменттерді қоса. Ферменттік препараттар. Мультиферменттер (липаза, протеаза және т.б.)
АТХ коды А09АА02

Қолданылуы

- ұйқы безінің экзокринді жеткіліксіздігін емдеу үшін

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- асқыну сатысындағы жедел панкреатит немесе созылмалы панкреатит (бірақ эпизодтық асқынуы ұйқы безі функциясының бұзылысы бар болса, диетаны кеңейткенде бәсеңдеген асқыну фазасында 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 стриктурасы 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. Eur. U./кг/тәулігіне артық дозаны қолданған жағдайда тоқ ішектің зақымдану мүмкіндігін болдырмау ұсынылады.

- 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 бала емізуді тоқтату туралы мәселені шешу керек

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

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

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

Егер басқа ұсыныстар болмаса, сондай-ақ ауыр сіңірілетін өсімдіктен жасалған тамақты, майлы немесе әдеттен тыс тағамды жеген кезде 1-2 таблеткадан қабылдайды. 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. Eur. U. 1 кг дене салмағынан аспауы керек.

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

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

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну ұсынылады.

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

Өте жиі ($\geq 1/10$): іш аумағының ауыруы

Жиі ($\geq 1/100$, $<1/10$): жүрек айнуы, құсу, іш қату, іштің кебуі, диарея (панкреатин әсерінен бұл реакциялардың себеп-салдарлық байланысы анықталған жоқ, себебі аталған реакциялар ұйқы безінің сыртқы секрециялық жеткіліксіздігінің симптомдарына жатады)

Жиі емес ($\geq 1/1000$, $<1/100$): бөртпе.

Жиілігі белгісіз: препараттың жоғары дозасын қабылдаған муковисцидозы бар мықын, соқыр және тоқ ішектің стриктурасы (фиброзды колонопатия). қышыну, есекжем, аса жоғары сезімталдық (анафилаксиялық реакциялар).

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

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

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Екі беті 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 баспалы 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)**

Алимбаева Жанна Нуртаевна ЖК

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ.,

Коктем-3 ы.а, 12 үй, 50 пәтер.

Тел.: +7 701 645 9012

e-mail: ternopharm@ternopharm.com.ua