

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.01.13 № 34
Ресстраційне посвідчення
№ UA/7539/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.08.2016 № 872

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАНКРЕАТИН 8000

Склад лікарського засобу:

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 мікрочастинчаста, 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.

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. На зламі видно два шари.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Тернофарм».

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

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Код АТС А09А А02.

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.

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

Показання для застосування.

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



Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника, функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечника, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі.
Здуття кишечника та 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).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У хворих на муковісцидоз, які застосовували високі дози панкреатину спостерігалися звуження ілеоцекального відділу кишечника і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія) та коліт, тому при наявності симптоматики, що нагадує цей стан, слід пам'ятати про можливі кишкові стриктури. 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 більшу 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.

Діти, які отримують тривале лікування препаратом з приводу муковісцидозу, повинні регулярно спостерігатися у лікаря.

Особливі застереження.

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 роботі з іншими механізмами.

Застережень немає.

Діти.

Застосовують дітям віком від 6 років.

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 вищезазначених 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. Дітям віком від 12 до 18 років добова доза ферментів не повинна перевищувати 15000-20000 ліполітичних Ph. Eur. U. ліпази на 1 кг маси тіла.

Передозування.

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

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

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

З боку травного тракту. У хворих на муковісцидоз при застосуванні високих доз панкреатину можуть утворюватися звуження в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки; діарея, біль у животі, нудота, блювання, зміна характеру випорожнень; можливий розвиток непрохідності кишечника, запор, здуття.

З боку сечостатевої системи. У хворих на муковісцидоз можливе підвищене виділення сечової кислоти з сечею, особливо при застосуванні високих доз панкреатину; для уникнення утворення сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати її вміст у сечі.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Зменшує всмоктування заліза (особливо при тривалому застосуванні).

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.

Дата останнього перегляду.

