

## **Склад**

*діюча речовина:* pancreatin;

1 таблетка містить панкреатину 384 мг з активністю не менше 10000 амілолітичних МО (Ph. Eur. U.), 14000 ліполітичних МО, 800 протеолітичних МО;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кросповідон, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, поліетиленгліколь, азорубін (E 122); суха суміш «Acryl-eze white», що містить тальк, титану діоксид (E 171), метакрилатний сополімер, натрію лаурилсульфат, натрію гідрокарбонат, кремнію діоксид.

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що поліпшують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТХ А09А А02.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.* Поліферментний препарат, що сприяє травленню. До складу препарату входять основні панкреатичні травні ферменти: ліпаза,  $\alpha$ -амілаза, протеази (трипсин і хімотрипсин), – які чинять ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну дію, посилюють розщеплення білків, вуглеводів і жирів у дванадцятипалій кишці, проксимальній частині тонкої кишки, що сприяє їх більш повному всмоктуванню. Покращує функціональний стан травного тракту і нормалізує процеси травлення.

Таблетки мають захисну оболонку, нерозчинну у кислому вмісті шлунка, яка перешкоджає руйнуванню панкреатичних ферментів під дією шлункового соку. Панкреатичні ферменти активні тільки у лужному середовищі і вивільняються з лікарської форми у лужному середовищі тонкого кишечника, діючи у просвіті кишечника.

*Фармакокінетика.* Ферменти, що входять до складу препарату, у травному тракті не всмоктуються, тому у системному кровотоці не виявляються; інактивуються у процесі гідролізу і перетравлюються. Невелика частина ферментів, що не піддалися гідролізу, виділяється у незміненому вигляді з калом.

## **Показання**

- Замісна терапія при зовнішньосекреторній недостатності підшлункової залози: хронічний панкреатит, стани після панкреатектомії, рак підшлункової залози, диспепсія.
- Метеоризм, діарея неінфекційного генезу.
- порушення засвоєння їжі (стан після резекції шлунка і тонкої кишки).
- З метою поліпшення перетравлювання їжі в осіб з нормальною функцією травного тракту при порушеннях жувальної функції, при вживанні важкоперетравлюваної рослинної, жирної або незвичної їжі; споживання надмірної кількості їжі.
- Підготовка до рентгенологічного дослідження та ультразвукових діагностичних досліджень органів черевної порожнини (дегазація кишечника).

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до панкреатину свинячого походження/інших компонентів препарату, гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту, кишкова непрохідність.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

При застосуванні препарату можливе зниження всмоктування заліза, фолієвої кислоти, зменшення гіпоглікемічного ефекту акарбози. При одночасному застосуванні з антацидами, що містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, з таніном, спиртотмісними засобами знижується ефективність панкреатину.

## **Особливості щодо застосування**

При тривалому застосуванні рекомендується одночасне призначення препаратів заліза.

Препарат містить лактозу, тому, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Азорубін (Е 122) може спричиняти алергічні реакції.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Безпека застосування панкреатину у період вагітності вивчена недостатньо.

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

### **Спосіб застосування та дози**

Приймати внутрішньо під час або одразу після їди, таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини (вода, фруктові соки).

Дозування препарату базується на індивідуальних потребах пацієнта і залежить від його віку, ступеня порушення травлення та складу їжі.

Рекомендується приймати по 1-2 таблетки (14000-28000 МО ліпази) під час кожного прийому їжі. Однак не виключено, що деяким хворим може бути потрібне підвищення дози у 1,5-2 рази або навіть більше для усунення стеатореї і підтримання належного нутритивного статусу. Не рекомендується перевищувати дозу 15000-20000 МО ліпази/кг маси тіла/добу.

Тривалість лікування може варіювати від кількох днів (при порушенні травлення через споживання надмірної кількості їжі) до кількох місяців або навіть років (при необхідності постійної замісної терапії).

### **Діти**

Препарат рекомендується для застосування дітям віком від 4 років.

### **Передозування**

*Симптоми:* гіперурикозурія, гіперурикемія; у дітей – запори.

*Лікування:* відміна препарату, достатня гідратація, симптоматична терапія.

### **Побічні ефекти**

*З боку системи травлення:* дуже рідко – нудота, блювання, метеоризм, діарея, дискомфорт в епігастральній ділянці, зміна характеру випорожнень.

Можливі *реакції гіперчутливості* (у т. ч. висипання, свербіж, чхання, слезотеча, бронхоспазм, кропив'янка, анафілактичні реакції), періанальне

подразнення.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

Таблетки № 10, № 10´2, № 10´5 у блістерах у коробці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** Україна, 61013, Харківська обл. , місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

*(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)*

Україна, 08301, Київська обл. , місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

*(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)*