

Состав

действующее вещество: панкреатин;

1 таблетка гастрорезистентная содержит панкреатин с ферментативной активностью не менее 10 000 липолитических ЕД Ph. Eur., 7 500 амилолитических ЕД Ph. Eur., 400 протеолитических ЕД Ph. Eur.;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, натрия кроскармеллоза, повидон 25, магния стеарат, метакрилатного сополимера дисперсия, тальк, пропиленгликоль, титана диоксид (Е 171), кармоизин (Е 122).

Лекарственная форма

Таблетки гастрорезистентные.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, с верхней и нижней выпуклыми поверхностями, розового цвета, со слабым специфическим запахом. На разломе под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм. Средства, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты (липаза, протеаза и др.).

Код АТХ А09А А02.

Фармакодинамика

Полиферментный препарат. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза и протеаза), входящие 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

Оболочка, покрывающая таблетку, не растворяется под воздействием желудочного сока и защищает ферменты от их инактивации желудочным соком. Только под воздействием нейтральной или слабощелочной среды тонкого кишечника происходит растворение оболочки и высвобождение ферментов.

Показания

Заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса переваривания пищи вследствие недостаточного выделения пищеварительных ферментов поджелудочной железой, таких как хронический панкреатит.

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

Вздутие кишечника и подготовка к рентгенологическим или ультразвуковым диагностическим исследованиям.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам препарата. Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, кишечная непроходимость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат снижает всасывание железа при длительном применении, поэтому в случае необходимости следует одновременно назначать препараты железа. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

Одновременное применение с танином, спиртосодержащими средствами может привести к снижению эффективности панкреатина.

Ферменты поджелудочной железы угнетают всасывание фолиевой кислоты. При одновременном приеме бикарбонатов и циметидина с большими дозами ферментов поджелудочной железы рекомендуется периодически проводить анализ концентрации солей фолиевой кислоты в сыворотке крови и обеспечить дополнительный прием фолиевой кислоты, если это необходимо.

Ферменты поджелудочной железы могут уменьшать эффективность акарбозы и миглитола.

Особенности применения

При наличии симптоматики, подобной состоянию кишечной непроходимости, необходимо помнить о возможности появления кишечных стриктур.

Рекомендуется контролировать все необычные симптомы, особенно при приеме более 10000 ЕД Ph. Eur. липазы/кг/сутки.

Препарат содержит активные ферменты, которые могут повреждать слизистую оболочку ротовой полости, поэтому таблетки следует глотать целиком, не разжевывая.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не наблюдалось никакого влияния на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Отсутствуют данные относительно безопасности липазы, амилазы и протеазы в период беременности.

Во время исследования на животных не было обнаружено прямого или непрямого негативного влияния на беременность, развитие эмбриона, роды или постнатальное развитие.

Следует с осторожностью назначать беременным женщинам. Ферменты не всасываются из желудочно-кишечного тракта, однако риск не может быть исключен. Лекарственное средство следует применять беременным и женщинам, кормящим грудью, только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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 тяжелоперевариваемой растительной пищи, жирной или непривычной пищи, принимать по 1 - 2 таблетки. В других вышеуказанных случаях при

возникновении расстройств пищеварения рекомендованная 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 15 000 – 20 000 ЕД Ph. Eur. на 1 кг массы тела.

Таблетки принимать во время еды, глотая целыми и запивая значительным количеством жидкости, например 1 стаканом воды.

Длительность лечения зависит от протекания болезни и определяется врачом в индивидуальном порядке.

Вопрос о дозировании препарата и длительность лечения для детей решает врач.

Препарат назначать в суточной дозе, необходимой для нормализации испражнения, но не более 1 500 ЕД Ph. Eur. липазы на 1 кг массы тела ребенка до 12 лет. Для детей старше 12 лет суточная доза ферментов не должна превышать 15 000 – 20 000 ЕД Ph. Eur. липазы на 1 кг массы тела.

Дети

Применять детям старше 3 лет.

Передозировка

Симптомы. Возможно усиление побочных эффектов. Во время приема чрезвычайно высоких доз других препаратов из порошка поджелудочных желез наблюдались гиперурикемия и гиперурикозурия, у детей – запор.

Лечение. Прекращение приема препарата, достаточная гидратация и симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Для оцінки частоти виникнення побічних реакцій використовується така класифікація: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ і $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ і $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ і $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, частота невідома (оцінка не може бути проведена за наявними даними).

З боку серцево-судинної системи: частота невідома: тахікардія.

З боку імунної системи: дуже рідко: алергічні реакції негайного типу (шкірне висипання, свербіж, чхання, слезотеча, бронхоспазм), анафілактичні реакції.

Частота невідома: барвник кармоїзин (Е 122) може спричинити алергічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко: при застосуванні високих доз панкреатину (більше 10000 ОД Ph. Eur. ліпази/кг маси тіла/добу) можуть утворюватись звуження в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки; діарея, біль у животі, нудота, блювання, зміна характеру випорожнень; можливий розвиток непрохідності кишечника, запор.

З боку шкіри і підшкірних тканин: частота невідома: кропив'янка, гіперемія, свербіж, ангіоневротичний набряк.

З боку сечостатевої системи: частота невідома: можливе підвищене виділення сечової кислоти із сечею, особливо при застосуванні високих доз панкреатину. Для уникнення утворення сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати її вміст у сечі.

Загальні порушення: частота невідома: відчуття жару, загальна слабкість.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток у блістері. По 5 блістерів у пачці з картону.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).