

Листок-вкладыш – информация для пациента

Панкреатин, 25 ЕД, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: панкреатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Панкреатин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Панкреатин.
3. Прием препарата Панкреатин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Панкреатин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Панкреатин, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Панкреатин является панкреатин, который относится к классу препаратов, способствующих пищеварению. В состав препарата входят панкреатические ферменты (липаза, альфа-амилаза, трипсин, химотрипсин), которые способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров – до глицерина и жирных кислот, крахмала – до декстринов и моносахаридов.

Показания к применению

Препарат Панкреатин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет при следующих состояниях:

- Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз.

Метеоризм, диарея, неинфекционного генеза, синдром Ремхельда (гастрокардиальный синдром).

- Нарушение усвоения пищи (состояние после резекции желудка и тонкого кишечника); для улучшения переваривания пищи у лиц с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большое количество пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации.
- Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Панкреатин

Противопоказания

Не принимайте препарат Панкреатин:

- если у Вас аллергия на панкреатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас воспаление поджелудочной железы – острый панкреатит или обострение хронического панкреатита.
- Если у Вас редкое наследственное заболевание, связанное с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, поскольку препарат содержит лактозу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Панкреатин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если у Вас наследственное заболевание, при котором нарушается выделительная функция желез с поражением жизненно важных органов (муковисцидоз). При муковисцидозе препарат следует принимать с осторожностью, т.к. доза должна быть адекватна количеству и качеству потребляемой пищи.

Если Вы длительно принимаете препарат Панкреатин при нарушении пищеварения (при нормальной функции поджелудочной железы) Ваш врач может одновременно назначить Вам препараты железа.

Дети

Не давайте препарат Панкреатин детям в возрасте до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Панкреатин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите Вашему врачу, если Вы получаете:

- препараты железа и фолиевую кислоту (витамин, необходимый для роста и развития кровеносной и иммунной систем), поскольку панкреатин может повлиять на всасывание железа и фолиевой кислоты;

антагонисты средства (применяют при изжоге), содержащие кальция карбонат и/или магния гидроксид, так как они могут снижать эффективность панкреатина.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. В период беременности назначение панкреатина лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. При кормлении грудью применение препарата Панкреатин не противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и управлять механизмами.

Препарат Панкреатин содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Панкреатин содержит краситель азорубин

Краситель азорубин (кармуазин, Е 122) может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Панкреатин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Доза определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения. Обычно – по 2-4 таблетки 3-6 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 16 таблеток. Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Применение у детей и подростков

Дети от 6 лет и старше:

У детей старше 6 лет препарат применяется по назначению врача. Доза определяется индивидуально. Обычно назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, проглатывая целиком (не разжевывая, поскольку это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек), во время или после еды, запивая нещелочной жидкостью (вода, фруктовые соки).

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет

(при необходимости постоянной заместительной терапии).

Если Вы приняли препарата Панкреатин больше, чем следовало

При длительном применении препарата Панкреатин в высоких дозах может увеличиваться выделение с мочой мочевой кислоты (гиперурикозурия). Также может повышаться уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия). У детей может появиться запор.

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Панкреатин, обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Панкреатин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Панкреатин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков аллергических реакций.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Панкреатин:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- диарея;
- запор;
- дискомфорт в верхней части живота (эпигастральной области);
- боли в животе;
- тошнота;
- снижение образования (эндогенного синтеза) желчных кислот.

При длительном применении препарата Панкреатин в высоких дозах может увеличиваться выделение с мочой мочевой кислоты (гиперурикозурия), повышаться уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), при использовании высоких доз у больных муковисцидозом – могут развиваться сужения (стриктуры) в кишечнике, которые могут проявляться вздутием живота, неукротимой рвотой, задержкой стула и газов (симптомы кишечной обструкции).

При применении панкреатина в высоких дозах у детей возможно возникновение перианального раздражения и раздражение слизистой оболочки полости рта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Панкреатин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слова «ДО...» или банке полимерной после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Панкреатин содержит

Действующим веществом является панкреатин.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг панкреатина, что соответствует ферментной активности амилазы – не менее 1000 ЕД, липазы – не менее 100 ЕД; протеазы – 25-35 ЕД.

Количество панкреатина (в миллиграммах) указано для субстанции с активностью по протеазе 250 ЕД/г.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, желатин, кальция стеарат, лактозы моногидрат (сахар молочный), *оболочка*: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], тальк, полисорбат (твин-80), повидон (коллидон 30), титана диоксид (двуокись титана, Е 171), краситель азорубин (кислотный красный 2С, кармуазин, Е 122).

Препарат Панкреатин содержит лактозу, краситель азорубин (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Панкреатин и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой розового или темно-розового цвета, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – розового или темно-розового цвета, внутренний – от белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета до коричневого цвета с вкраплениями от светло-коричневого до темно-коричневого цвета. Допускается наличие специфического запаха.

По 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100 таблеток в банке полимерной типа БП из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Каждую банку или по 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению препарата помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ПАО «Биосинтез»

Российская Федерация

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

Производитель

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, к. 261А, к. 203

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, к. 201А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

www.biosintez.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь

Республика Беларусь, 220113, г. Минск, ул. Мележа, 1, оф. 1118-34

Телефон/факс: +375 17 364-54-57

Электронная почта: minsk-office@sunpharma.org

Республика Казахстан

Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, 050008, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602

Телефон: +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02

Электронная почта: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com, pv.eaeu@sunpharma.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис КГ»

Кыргызская Республика, 720051, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 131, 133

Телефон: +996 312 36 90 39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>