

7013 - 2013

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
ПАНКРЕАЗИМ**

Прочтайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!  
Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам.  
Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

**Название лекарственного средства:** Панкреазим.

**Форма выпуска.**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

от «29» 11 2019 г. № 1122

КЛС № 10 от «04» 11 2019.

**Общая характеристика:**

**международное непатентованное название:** Multienzymes (lipase, protease etc.);

**основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, с выпуклыми верхней и нижней поверхностями, розового цвета, со слабым специфическим запахом.

**Состав лекарственного средства.**

**Действующее вещество:** панкреатин;

1 таблетка содержит панкреатин с ферментативной активностью не менее 8000 липопротических Ph.Eur.U., 5600 амилолитических Ph.Eur.U., 370 протеолитических Ph.Eur.U.;

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

**Фармацевтическая группа.**

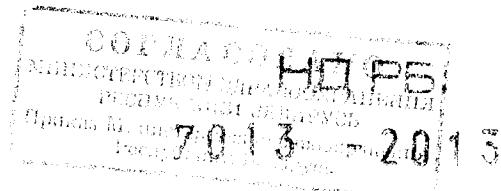
Средства, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты. Ферментные препараты. Код АТС A09A A02.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Ферментный 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. Таблетки имеют защитную оболочку, нерастворимую в кислом содержимом желудка, которая предохраняет пищеварительные ферменты от разрушения под действием pH желудочного сока.

**Фармакокинетика.** Исследования фармакокинетики препарата не проводились.

Панкреатин не усваивается в желудочно-кишечном тракте и выводится с калом. Кишечнорастворимое покрытие таблеток защищает чувствительные к кислоте ферменты от инактивации желудочным соком во время прохождения через желудок. Лишь после достижения нейтральной или слабощелочной среды в тонкой кишке ферменты высвобождаются после растворения оболочки таблетки. Так как панкреатин не всасывается, то данные по его фармакокинетике и биодоступности отсутствуют.



## **Показания для применения.**

Нарушения экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающиеся расстройством пищеварения.

## **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

*Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!*

В результате применения препаратов, содержащих панкреатин, возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты, что может обусловить необходимость ее дополнительного поступления в организм.

Действие сахароснижающих препаратов акарбозы и миглитола может уменьшаться при одновременном приеме с пакреатином.

При одновременном применении с препаратами железа – возможно снижение усвоения препаратов железа.

## **Меры предосторожности.**

*Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

*При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!*

Кишечная непроходимость – частое осложнение у больных муковисцидозом, поэтому при наличии симптоматики, напоминающей это состояние, следует помнить о возможности появления кишечных стриктур.

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

При появлении дискомфорта в животе или изменении симптоматики необходимо пройти обследование в качестве меры предосторожности для исключения поражения кишечника. В первую очередь это касается пациентов, принимающих более 10000 единиц липазы на 1 кг веса в сутки.

## **Применение в период беременности или кормления грудью.**

В период беременности или кормления грудью следует принимать препарат только по назначению врача, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Не влияет.

## **Дети.**

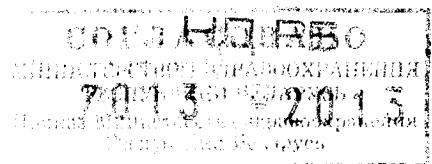
Опыт применения препарата детям отсутствует, поэтому не рекомендуется его применение этой возрастной категории пациентов.

## **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 тяжелопревариваемой растительной пищи, жирной или непривычной пищи принимают 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 15000-20000 Ph.Eur.U. на 1 кг массы тела.

Таблетки принимать во время еды, глотать целями и запивать значительным количеством жидкости, например, 1 стаканом воды.

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

При приеме препарата необходимо следить за тем, чтобы таблетки проглатывались целиком, так как эффективность препарата может уменьшаться при разжевывании, а содержащиеся в препарате ферменты при высвобождении в ротовой полости могут повредить ее слизистую оболочку.

#### **Передозировка.**

Возможно возникновение тошноты, рвоты, диареи, непроходимости кишечника, гиперурикемии, урикозурии, околоанального раздражения кожи; очень редко у пациентов с муковисцидозом возможна фиброзирующая колонопатия.

**Лечение.** Прекращение приема препарата, достаточная гидратация и симптоматическое лечение.

#### **Побочное действие.**

**Со стороны иммунной системы.** Аллергические реакции немедленного типа (кожное высыпание, чихание, слезотечение, бронхоспазм). Краситель кармоизин (Е 122) может вызвать аллергические реакции.

**Со стороны пищеварительного тракта.** У больных муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина могут образоваться сужения в ileocecalном участке и в восходящей части ободочной кишки; диарея, боль в животе, тошнота, рвота, изменение характера испражнений); возможно развитие непроходимости кишечника, запор.

**Со стороны мочеполовой системы.** У больных муковисцидозом возможно повышенное выделение мочевой кислоты с мочой, особенно при применении высоких доз панкреатина. Во избежание образования мочекислых конкрементов в таких больных следует контролировать ее содержание в моче.

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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.*

*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

#### **Условия и срок хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке (для защиты от влаги и света) при температуре не выше 25 °C.

Срок годности – 3 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. *Хранить в недоступном для детей месте.*

**Условия отпуска.** Без рецепта врача.

#### **Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

#### **Информация о производителе (заявителе).**

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, г. Умань, Черкасская обл., ул. Старая прорезная, 8.