	<p>РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь</p>	<p>МОДУЛЬ 1</p>
<p>ПАНКРЕАТИН-БЕЛМЕД, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ КИШЕЧНОРАСТВОРИМОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 ЕД</p>		

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ПАНКРЕАТИН-БЕЛМЕД

Торговое название: Панкреатин-Белмед.

Международное непатентованное название: Multienzymes (lipase, protease etc.)

Форма выпуска: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой, от желтого до желто-коричневого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности допускается неровность и вкрапления. При разламывании таблетки ощущается специфический запах. На поперечном разрезе видны два слоя.

Состав: каждая таблетка содержит

активное вещество: панкреатин – 100 мг (25 ЕД);

вспомогательные вещества: кальция стеарат (Е-470), метилцеллюлоза (Е-461), лактозы моногидрат, акрил-из 93А (метакриловой кислоты сополимер, хинолиновый желтый алюминиевый лак, оксид железа желтый (Е-172), оксид железа черный (Е-172), кремния диоксид коллоидный безводный (Е-551), тальк (Е-553), натрия лаурилсульфат (Е-487), натрия бикарбонат (Е-500), титана диоксид (Е-171)), триэтилцитрат (Е-1505).

25 ЕД протеолитической активности препарата содержат:

- не менее 100 ЕД общей протеолитической активности по Европейской фармакопее;
- не менее 1200 ЕД амилалитической активности по Европейской фармакопее;
- не менее 1500 ЕД липолитической активности по Европейской фармакопее.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, способствующие пищеварению, включая ферментные средства. Ферментные препараты.

Код АТС: А09АА02.

Фармакологическое действие

Пищеварительное ферментное средство. Входящие в состав панкреатические ферменты (липаза, альфа-амилаза, трипсин, химотрипсин) способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров – до глицерина и жирных кислот, крахмала – до декстринов и моносахаридов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, нормализуют процессы пищеварения. Трипсин подавляет стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгезирующее действие. Максимальная ферментативная активность препарата отмечается через 30-45 минут после перорального приема.

Показания к применению

Нарушения экзокринной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, панкреатэктомия), ахилия. Подготовка к рентгенологическому исследованию и УЗИ органов брюшной полости.

Способ применения и режим дозирования

Препарат принимают внутрь 3-6 раз в сутки, во время еды, ~~не разжевывая и запивая~~ большим количеством жидкости (вода, фруктовые соки). ~~Доза устанавливается~~

индивидуально, в зависимости от возраста и степени тяжести расстройства пищеварения.

Взрослые и дети старше 14 лет: обычная разовая доза 50-100 ЕД (2-4 таблетки); суточная доза составляет 200-400 ЕД (8-16 таблеток).

Средняя разовая доза для детей 6-7 лет – 25 ЕД (1 таблетка), 8-9 лет – 25-50 ЕД (1-2 таблетки), 10-14 лет – 50 ЕД (2 таблетки).

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения, погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Побочное действие

Аллергические реакции, редко – диарея или запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. При длительном применении в высоких дозах – гиперурикозурия, гиперурикемия, стриктуры в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

Пациенты с такими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не должны принимать Панкреатин-Белмед.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей – запоры.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

Применение во время беременности и в период лактации. Применение препарата во время беременности и в период лактации возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Негативного влияния на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами препарат не оказывает.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Образует нерастворимые комплексы с фолатами, вследствие чего существенно уменьшается их абсорбция. Снижает всасывание железа (особенно при длительном применении).

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

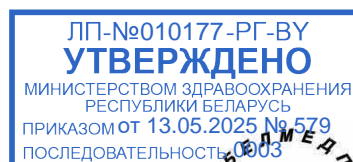
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Пять контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.



Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

