

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНКРЕАТИН 8000

(PANCREATIN 8000)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить панкреатину з ферментативною активністю не менше 8000 ліполітичних ОД Ph. Eur., 5600 амілолітичних ОД Ph. Eur., 370 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, натрію кроскармелоза, повідон 25, магнію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, пропіленгліколь, титану діоксид (Е 171), кармоїзин (Е 122).

Лікарська форма. Таблетки гастрорезистентні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати (ліпаза, протеаза, амілаза).

Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Поліферментний препарат. Панкреатичні ферменти (ліпаза, амілаза та протеаза), які входять до його складу, полегшують перетравлювання жирів, вуглеводів, білків, що сприяє їх повному всмоктуванню у тонкому кишечнику. При захворюваннях підшлункової залози препарат компенсує недостатність її зовнішньосекреторної функції і сприяє покращенню процесу травлення.

Фармакокінетика.

Оболонка, що покриває таблетки, не розчиняється під дією шлункового соку та захищає ферменти від їх інактивації шлунковим соком. Тільки під дією нейтрального або злегка лужного середовища тонкого кишечника відбувається розчинення оболонки і вивільнення ферментів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Захворювання, які супроводжуються порушенням процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, таких як хронічний панкреатит.
- Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника, функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечника, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі.
- Здуття кишечника та підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у стадії загострення. Препарат не слід застосовувати хворим з обтураційною непрохідністю кишечника.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні панкреатину з препаратами заліза можливе зниження всмоктування останнього.

Фолієва кислота. Абсорбція фолієвої кислоти може бути знижена у пацієнтів, що приймають панкреатичні ферментні препарати, тому при одночасному застосуванні рекомендується моніторинг рівнів фолієвої кислоти.

Акарбоза, міглітол. Не виключено, що панкреатичні ферментні препарати можуть знижувати ефект цих антидіабетичних агентів. Тому під час супутнього лікування з панкреатином рекомендується моніторинг впливу антидіабетичних агентів на рівень цукру крові пацієнта.

Особливості застосування.

Кишкова непрохідність – при наявності симптоматики, що нагадує цей стан, необхідно пам'ятати про можливість появи кишкових стриктур. Рекомендується контролювати всі незвичні симптоми, особливо при прийомі більше 10000 одиниць ліпази/кг/добу.

Існує теоретичний ризик передачі вірусних інфекцій свиней, в тому числі інфекцій, збудниками яких є нові або невизначені віруси. Наявність свинячих вірусів, що можуть уразити людину, повністю виключати не можна. Однак досі не було зареєстровано жодного випадку передачі інфекційного захворювання внаслідок застосування препаратів свинячого панкреатину.

Препарат містить активні ферменти, які можуть пошкоджувати слизову оболонку ротової порожнини, тому таблетки потрібно ковтати цілими, не розжовуючи.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю, гіперурикемією, пацієнтам з алергією до білків свинячого походження.

Цей лікарський засіб містить 0,024 ммоль (або 0,55 мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека не встановлена.

У період вагітності або годування груддю застосування препарату слід уникати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату залежить від дефіциту панкреатичних ферментів у дванадцятипалій кишці і встановлюється індивідуально.

Якщо немає інших рекомендацій, а також у випадках вживання важкоперетравлюваної рослинної їжі, жирної або незвичної їжі приймати по 1-2 таблетки. В інших вищезазначених випадках при виникненні розладів травлення рекомендована доза становить 2-4 таблетки. При необхідності дозу препарату можна збільшити. Збільшення дози з метою зменшення симптомів захворювання, наприклад, стеатореї або болю у животі, потрібно проводити тільки під контролем лікаря. Добова доза ліпази не має перевищувати 15000-20000 ОД Ph. Eur. на 1 кг маси тіла.

Таблетки приймати під час їди, ковтати цілими та запивати значною кількістю рідини, наприклад, 1 склянкою води.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем в індивідуальному порядку.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає, тому не рекомендується його застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Під час прийому надзвичайно високих доз препаратів панкреатину спостерігалася гіперурикемія та гіперурикозурия. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти виникнення побічних реакцій використовують таку класифікацію:

дуже часто: $\geq 1/10$;

часто: $\geq 1/100 - < 1/10$;

іноді: $\geq 1/1000 - < 1/100$;

рідко: $\geq 1/10000 - < 1/1000$;

дуже рідко: $< 1/10000$,

частота невідома (оцінка не може бути проведена за наявними даними).

З боку імунної системи. Дуже рідко: алергічні реакції негайного типу (шкірне висипання, свербіж, чхання, слезотеча, бронхоспазм), анафілактичні реакції (кропив'янка, ангіоневротичний набряк)

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

З боку шкіри. Частота невідома: кропив'янка, гіперемія, свербіж.

З боку травного тракту. При застосуванні високих доз панкреатину можуть утворюватися звуження в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки. Дуже рідко: діарея, біль у животі, нудота, зміна характеру випорожнень; можливий розвиток непрохідності кишечника, запор, блювання, здуття живота.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону.

По 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.