

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: pancreatin;

1 таблетка містить панкреатину 384 мг з активністю не менше 10000 амілолітичних МО (Ph. Eur. U.), 14000 ліполітичних МО, 800 протеолітичних МО;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кросповідон, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, поліетиленгліколь, азорубін (Е 122)суха суміш «Acryl-eze white», що містить тальк, титану діоксид (Е 171), метакрилатний сополімер, натрію лаурилсульфат, натрію гідрокарбонат, кремнію діоксид.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.

Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармекс Груп».

Україна, 08300, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що поліпшують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Поліферментний препарат, що сприяє травленню. До складу препарату входять основні панкреатичні травні ферменти – ліпаза, α -амілаза, протеази(трипсин і хімотрипсин), які чинять ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну дію, підсилюють розщеплення білків, вуглеводів і жирів у дванадцятипалій кишці, проксимальній частині тонкої кишки, що сприяє їх більш повному всмоктуванню. Покращує функціональний стан травного тракту і нормалізує процеси травлення.

Таблетки мають захисну оболонку, нерозчинну у кислому вмісті шлунка, яка перешкоджає руйнуванню панкреатичних ферментів під дією шлункового соку. Панкреатичні ферменти активні тільки у лужному середовищі і вивільняються з лікарської форми у лужному середовищі тонкого кишечника, діючи у просвіті кишечника.

Ферменти, що входять до складу препарату, у травному тракті не всмоктуються, тому у системному кровотоці не виявляються; інактивуються у процесі гідролізу і перетравлюються. Невелика частина ферментів, що не піддалися гідролізу, виділяється у незміненому вигляді калом.

Показання для застосування.

- ☐ Замісна терапія при зовнішньосекреторній недостатності підшлункової залози: хронічний панкреатит, стани після панкреатектомії, рак підшлункової залози, диспепсія, муковісцидоз (кістозний фіброз).
- ☐ Метеоризм, діарея неінфекційного генезу.
- ☐ Порушення засвоєння їжі (стан після резекції шлунка і тонкої кишки).
- ☐ З метою поліпшення перетравлювання їжі в осіб з нормальною функцією травного тракту при порушеннях жувальної функції, при вживанні важкоперетравлюваної рослинної, жирної або незвичної їжі; споживання надмірної кількості їжі.
- ☐ Підготовка до рентгенологічного дослідження і ультразвукових діагностичних досліджень органів черевної порожнини (дегазація кишечника).

Протипоказання. Підвищена чутливість до панкреатину свинячого походження інших компонентів препарату, гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту, кишкова непрохідність.

Належні заходи безпеки при застосуванні. У хворих на муковісцидоз, які приймали високі дози препаратів панкреатину, описані випадки звуження ілеоцекального відділу кишечника і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія), а також коліт, але доказів зв'язку між прийомом препарату і виникненням фіброзуючої колонопатії не виявлено. У якості запобіжного заходу з метою виключення можливості ураження товстої кишки рекомендується контролювати усі незвичні симптоми або зміни у черевній порожнині, особливо при прийомі більше 10000 МО ліпази/кг/добу.

Дітям, які одержують тривале лікування препаратом при муковісцидозі, слід перебувати під постійним наглядом лікаря.

При тривалому застосуванні рекомендується одночасне призначення препаратів заліза.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека застосування панкреатину у період вагітності вивчена недостатньо.

У період вагітності та годування груддю препарат приймають за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Препарат рекомендується для застосування дітям віком від 4 років.

Спосіб застосування і дози. Приймати внутрішньо під час або одразу після їди, таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини (вода, фруктові соки). Дозування препарату базується на індивідуальних потребах пацієнта і залежить від віку, ступеня порушення травлення та складу їжі.

Дозування при муковісцидозі. Початкова доза для дітей віком від 4 років – 500 МО ліпази/кг маси тіла (1 таблетка/28 кг) під час прийому їжі. Якщо величина маси тіла дитини знаходиться в інтервалі між величинами, що є кратними 28, на початку лікування рекомендується застосовувати препарат Панкреатин-Здоров'я з удвічі меншим дозуванням ферментів.

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від тяжкості захворювання, контролю стеатореї і підтримки належного нутритивного статусу.

Підтримуюча доза для більшості пацієнтів не має перевищувати 10000 МО ліпази/кг маси тіла/добу.

Дозування при інших видах екзокринної недостатності підшлункової залози. Рекомендується приймати по 1-2 таблетки (14000-28000 МО ліпази) під час кожного прийому їжі. Однак не виключено, що деяким хворим може знадобитися підвищення дози у 1,5-2 рази або навіть більше для усунення стеатореї і підтримання належного нутритивного статусу. Не рекомендується перевищувати дозу 15000-20000 МО ліпази/кг маси тіла/добу.

У разі необхідності застосування доз менш ніж 14000 або кратних 7000 МО ліпази застосовувати препарат Панкреатин-Здоров'я з удвічі меншим дозуванням ферментів.

Тривалість лікування може варіювати від кількох днів (при порушенні травлення через поживання надмірної кількості їжі) до кількох місяців або навіть років (при необхідності постійної замісної терапії).

Передозування. Симптоми: гіперурикозурія, гіперурикемія; удітей – запори.

Лікування: відміна препарату, достатня гідратація, симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

З боку системи травлення: дуже рідко— нудота, блювання, метеоризм, діарея, дискомфорт в епігастральній ділянці, зміна характеру випорожнень; при застосуванні високих доз у хворих на муковісцидоз – стриктури в ілеоцекальному відділі і у висхідній ободовій кишці, кишкова непрохідність, запор.

Можливі *реакції гіперчутливості* (у т. ч. висипання, свербіж, чхання, слъзотеча, бронхоспазм, кропив'янка, анафілактичні реакції), періанальне подразнення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій При застосуванні препарату можливе зниження всмоктування заліза, фолієвої кислоти, зменшення гіпоглікемічного ефекту акарбози. При одночасному застосуванні з антацидами, що містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, з таніном, спиртовмісними засобами знижується ефективність панкреатину.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 15 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10, № 10×2, № 10×5 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.