

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 (E 171), кармоїзин (E 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.

Показання

Захворювання, які супроводжуються порушенням процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, таких як хронічний панкреатит, муковісцидоз.

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

У результаті застосування препаратів, що містять панкреатин, можливе зменшення всмоктування фолієвої кислоти, що може зумовити необхідність її додаткового надходження в організм.

Особливості застосування

Кишкова непрохідність – часте ускладнення у хворих на муковісцидоз, тому при наявності симптоматики, що нагадує цей стан, необхідно пам'ятати про можливість появи кишкових стриктур.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю

У період вагітності або годування груддю препарат слід застосовувати лише за призначенням лікаря, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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.

Побічні реакції

З боку імунної системи: алергічні реакції негайного типу (шкірне висипання, свербіж, чхання, слезотеча, бронхоспазм), анафілактичні реакції.

Кармоїзин (Е 122) може спричинити алергічні реакції.

З боку шкіри. кропив'янка.

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

З боку сечостатевої системи. у хворих на муковісцидоз 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.

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 із картону.

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

Категорія відпуску

Без рецепта.