

Склад

діюча речовина: панкреатин;

1 таблетка містить панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 750 амілолітичних ОД Ph. Eur., 1000 ліполітичних ОД Ph. Eur., 75 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; повідон; кальцію стеарат; акрил-із зелений 93031213 [суміш сухих речовин: метакрилатний сополімер (тип С), тальк, титану діоксид (Е 171) , триетилцитрат, заліза оксид жовтий (Е 172) , кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію гідрокарбонат, натрію лаурилсульфат, діамантовий синій (Е 133)].

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, від світло-зеленого до зеленого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Панкреатин містить екскреторні ферменти підшлункової залози свиней та великої рогатої худоби: ліпазу, амілазу, трипсин та хімотрипсин – що беруть участь у перетравлюванні жирів, вуглеводів та білків, сприяючи більш повному всмоктуванню їх у тонкому кишечнику. При застосуванні панкреатину нормалізується процес травлення, поліпшується функціональний стан кишечнику.

Фармакокінетика.

Завдяки кислотостійкому покриттю ферменти не інактивуються під дією соляної кислоти шлунка. Розчинення оболонки та вивільнення ферментів починається у дванадцятипалій кишці. Ферменти слабо всмоктуються у травному тракті, діють у просвіті кишечнику, виводяться з калом.

Показання

Диспепсія; одночасне вживання тяжкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі; метеоризм, пов'язаний із вищевказаними розладами; прискорення проходження їжі в кишечнику функціонального характеру.

Протипоказання

Індивідуальна підвищена чутливість до панкреатичних ферментів тваринного походження або до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Гострий панкреатит, хронічний панкреатит у фазі загострення. Обтураційна непрохідність кишечнику.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні панкреатину з антитромботичними засобами, антагоністами вітаміну К і ацетилсаліциловою кислотою ефект цих препаратів знижується. Знижується також ефективність неселективних інгібіторів зворотного нейронального захоплення моноамінів при одночасному застосуванні їх з панкреатином.

При одночасному застосуванні з М-холіноблокаторами посилюється антихолінергічний ефект.

При застосуванні панкреатину можливе зниження всмоктування заліза та фолієвої кислоти.

Одночасне застосування антацидних засобів, які містять кальцію карбонат та/або магнію гідроксид, з таніном, спиртовмісними засобами може спричинити зниження ефективності панкреатину.

Особливості застосування

Порушення з боку травної системи можуть виникати у пацієнтів з підвищеною чутливістю до панкреатину або у хворих з меконієвим ілеусом або резекцією кишечника в анамнезі.

Слід враховувати, що наявність у складі лікарського засобу похідної метакрилової кислоти, може обумовити ризик розвитку фіброзної колонопатії при застосуванні великих доз. Якщо при застосуванні препарату виникли ознаки непрохідності товстої кишки, пацієнта слід обстежити на наявність фіброзної колонопатії як можливої причини цього патологічного стану.

Для уникнення утворення сечокислих конкрементів слід контролювати вміст сечової кислоти у сечі.

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

При прийомі препарату до їди його слід запивати лужними рідинами (наприклад, мінеральною водою «Боржомі» або 0,5–1 % розчином натрію гідрокарбонату).

При тривалому застосуванні рекомендується одночасне призначення препаратів заліза.

Препарат містить лактозу, тому, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати пацієнтам репродуктивного віку.

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

Застережень немає.

Спосіб застосування та дози

Таблетки приймати до або під час кожного прийому їжі, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини. Доза лікарського засобу встановлюється лікарем індивідуально, залежно від віку та ступеня ферментної недостатності, і може бути змінена.

Для дітей віком 3–5 років разова доза становить 1 таблетку; 6–7 років – 1–2 таблетки; 8–9 років – 2 таблетки; 10–14 років – 2–4 таблетки.

Тривалість застосування лікарського засобу встановлює лікар в індивідуальному порядку.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 3 до 14 років (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування

Симптоми: при передозуванні можливе посилення побічних ефектів.

Під час прийому надзвичайно високих доз препарату спостерігалися гіперурикемія і гіперурикозурія. Можливий розвиток фіброзної колонопатії при застосуванні великих доз препарату.

Лікування: відміна препарату, терапія симптоматична.

Побічні реакції

З боку травної системи: діарея, запор, метеоризм, відчуття дискомфорту у ділянці шлунка, біль у животі, нудота, блювання, зміна характеру випорожнень, виникнення стриктури товстої кишки або ілеоцекальної частини кишечника. У разі появи незвичайних абдомінальних симптомів чи посилення болю необхідно виключити можливість розвитку фіброзної колонопатії.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи свербіж шкіри, шкірний висип, нежить, чхання, слезотеча, бронхоспазм, кропив'янка, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк.

З боку обміну речовин: при застосуванні лікарського засобу у високих дозах у дітей можлива поява періанального подразнення шкіри.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

У недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, № 10×2 або № 10×6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.