

Склад лікарського засобу

діюча речовина: 1 таблетка містить панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності: амілази 1 000 FIP ОД, ліпази 1 200 FIP ОД, протеази 80 FIP ОД;

допоміжні речовини: лактоза, полівінілпіролідон низькомолекулярний, кальцію стеарат, акрил-із рожевий 93034395 (суміш речовин: метакрилатний сополімер (тип С); тальк; титану діоксид, Е 171; триетилцитрат; кармін, Е 120; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію гідрокарбонат; натрію лаурилсульфат; понсо 4R, Е 124).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Таблетки, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до тем-но-рожевого кольору.

Допускається наявність специфічного запаху.

Назва і місцезнаходження виробника

ПАТ "Вітаміни".

Україна. 20300, Черкаська обл., м.Умань, вул.Ленінської "Іскри", 31.

Фармакотерапевтична група

Засоби замісної терапії, які застосовуються при розладах травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Ферментний препарат із підшлункових залоз свиней та великої рогатої худоби. Панкреатичні ферменти, що входять до складу препарату – ліпаза, а-амілаза, трипсин, хімотрипсин - полегшують процес перетравлювання білків, вуглеводів і жирів їжі, сприяючи повнішому всмоктуванню харчових речовин у тонкому кишечнику. При застосуванні панкреатину нор-малізується процес травлення, поліпшується функціональний стан травного тракту. Завдяки кислотостійкому покриттю ферменти не інактивуються під дією соляної кислоти шлунка. Розчинення оболонки та вивільнення ферментів починається в 12-палій кишці. Ферменти слабо всмоктуються в травному тракті, діють у просвіті кишечнику.

Показання для застосування

Ферментна недостатність підшлункової залози при хронічному панкреатиті; диспептичні явища, зумовлені ахілією, резекцією або опромінюванням шлунка та тонкого кишечника, функціональними порушеннями моторики кишечника, дискінезією жовчних протоків, вживанням жирної або незвичної їжі, яка тяжко перетравлюється; метеоризм; підготовка до рентгенологічного та сонографічного дослідження органів черевної порожнини.

Протипоказання

Підвищена чутливість до панкреатину. Гострий панкреатит, хронічний панкреатит у фазі загострення, кишкова непрохідність. Дитячий вік до 6 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні

При тривалому застосуванні одночасно призначають препарати заліза.

При муковісцидозі доза препарату повинна бути адекватна кількості ферментів, яка необхідна для всмоктування жирів, враховуючи кількість та якість їжі. 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Панкреатин можна застосовувати в періоди вагітності та годування груддю лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Не впливає.

Діти

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози

Таблетки приймають внутрішньо 3 - 4 рази на добу, під час або відразу після їжі, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини. Доза препарату залежить від віку та ступеня ферментної недостатності. Для дорослих і дітей старше 14 років разова доза становить 2 - 5 таблеток, добова доза – 6 - 20 таблеток.

Для дітей віком 6 - 10 років разова доза становить 1 - 2 таблетки, 11 - 14 років – 2 - 4 таблетки. Тривалість лікування визначається тяжкістю захворювання і може варіювати від декількох днів до декількох місяців і більше (за необхідності постійної замісної терапії).

Передозування

Не описане.

Побічні ефекти

З боку травної системи: діарея, запор, відчуття дискомфорту в ділянці шлунка, нудота.

Алергічні реакції: висип, свербіж.

З боку обміну речовин: при тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливий розвиток гіперікозурії, у надмірно високих дозах – підвищення рівня сечової кислоти в плазмі крові.

При застосуванні Панкреатину у високих дозах у дітей може виникнути періанальне подразнення шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій

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

Одночасне застосування антацидних засобів, які містять кальцію карбонат та/або магнію гід-роксид, може привести до зниження ефективності Панкреатину.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у пачці із картону.

Категорія відпуску

Без рецепта.