

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПАНКРЕАТИН-ЛекТ

Торговое наименование препарата: Панкреатин–ЛекТ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой. В одной таблетке содержится 90 мг панкреатина, что эквивалентно (в единицах Международной Федерации – F.I.P.) не менее: протеаза – 180, амилаза – 2800, липаза – 2800.

Состав:

Действующее вещество: панкреатин – 90 мг с активностями, не менее:

Протеолитическая активность - 200 ЕД ФИП

Амилолитическая активность - 3500 ЕД ФИП,

Липолитическая активность - 3500 ЕД ФИП.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 106 мг, лактоза (лактопресс) - 16 мг, повидон (поливинилпирролидон) – 4,8 мг, микрокристаллическая целлюлоза МКЦ – 100 мг, кальция стеарат – 3,2 мг, сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом -12,3 мг, краситель азорубин (кислотный красный 2С) – 0,12 мг, титана диоксид – 0,37 мг, полисорбат (твин-80) – 0,4 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000) – 1,5 мг, тальк – 0,31 мг.

Описание

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, розового или темно-розового цвета, со специфическим запахом, двояковыпуклой верхней и нижней поверхностью, без риски, на поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ А09АА02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилалитическое и липолитическое действие. Входящие в состав Панкреатина ферменты (липаза, альфа-амилаза, трипсин, химотрипсин) способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров до глицерина и жирных кислот, крахмала до декстринов и моносахаридов.

Улучшает функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, нормализует процессы пищеварения.

Трипсин ингибирует стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгетическое действие.

Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкого кишечника, т. к. защищены от действия желудочного сока оболочкой.

Максимальная ферментная активность отмечается через 30-45 минут после перорального приема.

Фармакокинетика

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились.

Показания к применению

Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, синдром Ремхельда (гастрокардиальный синдром), муковисцидоз, метеоризм, диарея неинфекционного генеза.

Нарушение усвоения пищи (состояние после резекции желудка и тонкого кишечника), для улучшения переваривания пищи у лиц с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большое

количество пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации.

Подготовка к рентгенологическому исследованию и УЗИ органов брюшной полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения панкреатина при беременности изучена недостаточно.

Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В экспериментальных исследованиях установлено, что панкреатин не оказывает тератогенного действия.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь, не разжевывая, во время или после еды.

Взрослые: по 1-3 таблетки на прием 3-4 раза в сутки.

Детям - по назначению врача. Дозировка для детей подбирается индивидуально лечащим педиатром.

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Побочное действие

Аллергические реакции. В отдельных случаях – диарея, запор, ощущение дискомфорта в области желудка, тошнота (причинно-следственная связь развития этих реакций с действием Панкреатина не установлена, т.к. указанные явления относятся к симптомам внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы). При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикозурии, повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови. При применении Панкреатина в высоких дозах у детей возможно возникновение перианального раздражения и раздражение слизистой оболочки полости рта. У

больных муковисцидозом возможно развитие стриктур в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей – запор. Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последних. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

Особые указания

При муковисцидозе не рекомендуется применение Панкреатина в высоких дозах вследствие повышения риска развития стриктур (фиброзной колонопатии). Доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи.

При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами препарат не оказывает.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 60 таблеток в банки полимерные типа БП. По 6, 4, 3 контурных ячейковых упаковок или каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»

Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24

Тел/факс (3452) 22-52-86

Организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»

Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24

Тел/факс (3452) 22-52-86