

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## ПАНКРЕАТИН 8000

(PANCREATIN 8000)

### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить панкреатину з ферментативною активністю не менше 8000 ліполітичних ОД Ph. Eur., 5600 аміллітичних 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 (Е 171), кармоїзин (Е 122).

**Лікарська форма.** Таблетки гастрорезистентні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, з 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.

### **Клінічні характеристики.**

#### **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 важкоперетравлювані рослинної, жирної та незвичної їжі.
- Здуття кишечника та підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

#### **Противоказання.**

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 гіперурикозурія.

### ***Побічні реакції.***

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

Кармоїзин (E 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.

**Виробник.**

ПрАТ «Технолог».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Мануїльського, 8.

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ПАНКРЕАТИН 8000****(PANCREATIN 8000)****Состав:**

*действующие вещества:* 1 таблетка содержит панкреатина с ферментативной активностью не менее 8000 липолитических ЕД Ph. Eur., 5600 амилалитических ЕД Ph. Eur., 370 протеолитических ЕД Ph. Eur.;

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, натрия кроскармеллоза, повидон 25, магния стеарат, метакрилатного сополимера дисперсия, тальк, пропиленгликоль, титана диоксид (Е 171), кармоизин (Е 122).

**Лекарственная форма.** Таблетки гастрорезистентные.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, розового цвета, со слабым специфическим запахом, верхняя и нижняя поверхности которых выпуклые. На разломе под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты (липаза, протеаза, амилаза). Код АТХ А09А А02.

**Фармакологические свойства.****Фармакодинамика.**

Полиферментный препарат. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза и протеаза), входящие в его состав, облегчают переваривание жиров, углеводов, белков, что способствует их полному всасыванию в тонком кишечнике. При заболеваниях поджелудочной железы препарат компенсирует недостаточность ее внешнесекреторной функции и способствует улучшению процесса пищеварения.

**Фармакокинетика.**

Оболочка, покрывающая таблетки, не растворяется под действием желудочного сока и защищает ферменты от их инактивации желудочным соком. Только под действием нейтральной или слегка щелочной среды тонкого кишечника происходит растворение оболочки и высвобождение ферментов.

**Клинические характеристики.****Показания.**

- Заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса переваривания пищи вследствие недостаточного выделения пищеварительных ферментов поджелудочной железой, таких как хронический панкреатит, муковисцидоз.

- Состояния после одновременной резекции желудка и тонкого кишечника, функциональное ускорение прохождения пищи через кишечник, расстройства кишечника, одновременное употребление тяжелоперевариваемой растительной, жирной и непривычной пищи.
- Вздутие кишечника и подготовка к рентгенологическим или ультразвуковым диагностическим исследованиям.

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острый панкреатит или хронический панкреатит в стадии обострения. Препарат не следует применять больным с обтурационной непроходимостью кишечника.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

В результате применения препаратов, содержащих панкреатин, возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты, что может обусловить необходимость ее дополнительного поступления в организм.

### ***Особенности применения.***

Кишечная непроходимость – частое осложнение у больных муковисцидозом, поэтому при наличии симптоматики, напоминающей это состояние, следует помнить о возможности появления кишечных стриктур.

Препарат содержит активные ферменты, которые могут повреждать слизистую оболочку ротовой полости, поэтому таблетки следует глотать целиком, не разжевывая.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

В период беременности или кормления грудью препарат следует принимать только по назначению врача, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Не влияет.

### ***Способ применения и дозы.***

Доза препарата зависит от дефицита панкреатических ферментов в двенадцатиперстной кишке и устанавливается индивидуально.

Если нет других рекомендаций, а также в случаях употребления тяжелоперевариваемой растительной пищи, жирной или непривычной пищи принимать по 1-2 таблетки. В других вышеуказанных случаях при возникновении расстройств пищеварения рекомендованная доза составляет 2-4 таблетки. При необходимости дозу препарата можно увеличить. Увеличение дозы с целью уменьшения симптомов заболевания, например, стеатореи или боли в животе, нужно проводить только под контролем врача. Суточная доза липазы не должна превышать 15000-20000 ЕД Ph. Eur. на 1 кг массы тела.

Таблетки принимать во время еды, глотать целиком и запивать значительным количеством жидкости, например, 1 стаканом воды.

Длительность лечения зависит от протекания болезни и определяется врачом в индивидуальном порядке.

### ***Дети.***

Опыт применения препарата детьми отсутствует, поэтому не рекомендуется его применение этой возрастной категорией пациентов.

### ***Передозировка.***

Во время приема чрезвычайно высоких доз препаратов панкреатина наблюдалась гиперурикемия и гиперурикозурия.

### ***Побочные реакции.***

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции немедленного типа (кожное высыпание, зуд, чихание, слезотечение, бронхоспазм), анафилактические реакции.

Кармоизин (Е 122) может вызвать аллергические реакции.

*Со стороны кожи:* крапивница.

*Со стороны пищеварительного тракта:* у больных муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина могут образовываться сужения в илеоцекальном участке и в восходящей части ободочной кишки, диарея, боль в животе, тошнота, изменение характера испражнений; возможно развитие непроходимости кишечника, запор, рвота, вздутие живота.

*Со стороны мочеполовой системы:* у больных муковисцидозом возможно повышенное выделение мочевой кислоты с мочой, особенно при применении высоких доз панкреатина. Во избежание образования мочекислых конкрементов у таких больных следует контролировать ее содержание в моче.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере; по 2 или по 5 блистеров в пачке из картона.

По 10 таблеток в блистере; по 90 блистеров в коробке из картона.

**Категория отпуска.**

Без рецепта.

**Производитель.**

ЧАО «Технолог».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Мануильского, 8.