

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: панкреатин;

1 таблетка містить панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.; 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.; 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; натрію хлорид; кальцію стеарат; натрію кроскармелоза; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; триетилцитрат; акрил-із білий 93A18597 (суміш сухих речовин: метакрилатний сополімер тип С; тальк; титану діоксид (Е 171); кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію гідрокарбонат; натрію лаурилсульфат).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, білого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Вітаміни».

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

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати .

Код АТХ А09А А02.

Ферментний препарат з підшлункових залоз великої рогатої худоби і свиней. Панкреатичні ферменти, що входять до складу препарату – ліпаза, амілаза і протеаза – полегшують процес перетравлювання білків, вуглеводів і жирів їжі, сприяючи повнішому всмоктуванню харчових речовин у тонкому кишечнику. При захворюваннях підшлункової залози препарат компенсує недостатність її зовнішньосекреторної функції і сприяє покращенню процесу травлення.

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

Показання для застосування.

- Захворювання, які супроводжуються порушеннями 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 кишечнику; функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечнику, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі.
- Здуття кишечнику та підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до панкреатину або до одного з компонентів препарату. Гострий панкреатит, хронічний панкреатит у фазі загострення.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Кишкова непрохідність – це відоме ускладнення у хворих на муковісцидоз, тому у разі симптоматики, що нагадує цей стан, необхідно пам'ятати про можливе виникнення кишкових стриктур.

Для уникнення утворення сечокислих конкрементів при кишковій непрохідності слід контролювати їх вміст у сечі.

При тривалому застосуванні одночасно слід призначати препарати заліза. При муковісцидозі доза препарату повинна бути адекватна кількості ферментів, необхідній для всмоктування жирів, враховуючи кількість їжі, яка приймається. Порушення з боку травної системи можуть виникати у пацієнтів з підвищеною чутливістю до панкреатину або у хворих після резекції кишечнику в анамнезі.

Унаслідок застосування препаратів, що містять панкреатин, можливе зменшення всмоктування фолієвої кислоти, що може викликати необхідність її додаткового надходження в організм.

Препарат містить лактозу, тому не застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лапаа або порушенням мальабсорбції глюкози-галактози.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат приймати за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Діти.

Препарат рекомендується для застосування дітям віком від 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату Панкреатин форте залежить від дефіциту панкреатичних ферментів у дванадцятипалій кишці і встановлюється лікарем індивідуально.

Якщо немає інших рекомендацій та 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 підвищити. Збільшення дози з метою зменшення симптомів захворювання, наприклад стеатореї або болю у животі, потрібно проводити тільки під контролем лікаря. Добова доза ліпази не повинна перевищувати 15000-20000 ліполітичних ОД Ph. Eur. на 1 кг маси тіла. Таблетки слід проковтувати цілими, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини, наприклад 1 склянкою води.

Тривалість лікування визначається характером захворювання та встановлюється лікарем індивідуально.

Питання про дозування препарату та тривалість лікування для дітей вирішує лікар.

Препарат призначати у добовій дозі, що необхідна для нормалізації випорожнення, але не більше 1500 ліполітичних ОД Ph. Eur. на 1 кг маси тіла дитини віком до 12 років. Дітям віком від 12 років добова доза ферментів не повинна перевищувати 15000-20000 ліполітичних ОД Ph. Eur. на 1 кг маси тіла.

Передозування.

Симптоми. При прийомі надзвичайно високих доз препарату панкреатину спостерігалися гіперурикемія і гіперурикозурія, підвищення рівня сечової кислоти в плазмі крові.

Лікування. Відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Розлади травного тракту: діарея, біль у животі, здуття живота, блювання, нудота, зміна характеру випорожнень, можливий розвиток непрохідності кишечнику, запор.

Алергічні реакції: відчуття свербіжжя, висипи на шкірі, кропив'янка, чхання, сльозотеча, бронхоспазм, анафілактичні реакції.

У хворих на муковісцидоз, які приймали високі дози панкреатину, спостерігалися звуження ілеоцекального відділу кишечнику і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія), а також коліт. У разі появи незвичних абдомінальних симптомів або зміни характеру симптомів основного захворювання необхідно виключити можливість ураження товстої кишки, особливо якщо пацієнт застосовує більше 10 000 ОД Ph.Eur. ліпази/кг /добу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування Панкреатин форте з препаратами заліза і фолієвої кислоти може призвести до зниження їх всмоктування.

Одночасне застосування антацидних засобів, що містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, може призвести до зниження ефективності панкреатину.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, № 10x2 або № 10x5 блістерів у паці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.