

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: панкреатин;

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

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишкоровозчинні.

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.

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 АТС А09А А02.

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

Показання для застосування. 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 одного з компонентів лікарського засобу. Гострий панкреатит хронічний панкреатиту фази загострення. Обтураційна непрохідність кишечника.

Особливі застереження. При тривалому застосуванні рекомендується одночасне призначення препаратів заліза.

Препарат не рекомендується застосовувати для лікування муковісцидозу внаслідок недостатнього вмісту ферментів в одиниці лікарської форми. 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 допоміжних речовин препарату 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовувати пацієнтам репродуктивного віку.

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

Діти. Препарат застосовувати дітям віком з 3 років.

Спосіб застосування та дози. Таблетки приймати до або під час кожного прийому їжі, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини.

Доза препарату 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.

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 ефекти.

З боку травної системи: діарея, запор, 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.

Алергічні реакції: свербіж шкіри, шкірний висип, нежить, сльозотеча, бронхоспазм.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При застосуванні панкреатину можливе зниження всмоктування заліза та фолієвої кислоти.

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

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, № 10x2 або № 10x6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.