

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ПАНКРЕАЗИМ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: панкреатин

1 таблетка містить панкреатин з ферментативною активністю не менше 8000 ліполітичних ОД РН_{Еur.}, 5600 амілолітичних ОД РН_{Еur.}, 370 протеолітичних ОД РН_{Еur.}; *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 кишковорозчинні.

Таблетки круглої форми, вкриті кишковорозчинною оболонкою, з опуклою верхньою та нижньою поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом.

На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПрАТ «Технолог», 20300, Україна, Черкаська обл., м. Умань, вул. Мануїльського, 8.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТС А09А А02.

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. Таблетки мають захисну оболонку, нерозчинну у кислому середовищі шлунка, яка запобігає руйнуванню ферментів під дією рН шлункового соку.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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.

Особливі застереження.

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 роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає, тому не рекомендується його застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

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 РН_{Еur.} на 1 кг маси тіла.

Таблетки приймати під час їди, ковтаючи цілими та запивати значною кількістю рідини, наприклад 1 склянкою води.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем в індивідуальному порядку.

Передозування.

Можливе виникнення нудоти, блювання, діареї, непрохідності кишечника, гіперурикемії, урикозурії, навколоанального подразнення шкіри; дуже рідко у пацієнтів із муковісцидозом можлива фіброзуюча колонопатія.

Лікування. Припинення прийому препарату, достатня гідратація та симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи. Алергічні реакції негайного типу (шкірні висипання, чхання, сльозотеча, бронхоспазм). Барвник кармоїзин (Е 122) може спричинити алергічні реакції.

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, блювання, зміна характеру випорожнень; можливий розвиток непрохідності кишечника, запор.

З боку сечостатевої системи. У хворих на муковісцидоз можливе підвищене виділення сечової кислоти з сечею, особливо при застосуванні високих доз панкреатину. Для уникнення утворення сечокальних конкрементів у таких хворих слід контролювати її вміст у сечі.

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.

Термін придатності . 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 5 або по 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.