

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ**

**Регистрационный номер:** ЛП-000586

**Торговое наименование:** Панкреатин форте

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** панкреатин

**Лекарственная форма:** таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:*

Панкреатин, соответствующий ферментной активности:

- |            |                       |
|------------|-----------------------|
| - амилазы  | - не менее 4620 ЕД ЕР |
| - липазы   | - не менее 3850 ЕД ЕР |
| - протеазы | - (275 - 500) ЕД ЕР   |

*Вспомогательные вещества:* карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 20,280 мг, крахмал картофельный – 15,912 мг, желатин – 3,926 мг, магния стеарат – 3,120 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 3,120 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – до получения таблетки без оболочки массой 312 мг.

*Вспомогательные вещества оболочки:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (Kollicoat® МАЕ 100 Р) – 14,230 мг, повидон (коллидон 30) – 1,620 мг, полисорбат (твин-80) – 2,400 мг, тальк – 3,650 мг, краситель оксид железа коричневый (ферронат Р Е172) – 1,100 мг.

**Описание:** Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой коричневого или темно-коричневого цвета. Допускается наличие специфического запаха. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – коричневого или темно-коричневого цвета, внутренний – светло-коричневого цвета, во внутреннем слое допускаются вкрапления.

**Фармакологическая группа:** пищеварительное ферментное средство

**Код АТХ** А09АА02

**Фармакологические свойства**

Пищеварительное ферментное средство, компенсирует недостаточность секреторной функции поджелудочной железы, улучшает переваривание пищи, оказывает протеолитическое, амилитическое и липолитическое действие.

**Фармакодинамика.** Входящие в состав панкреатические ферменты (липаза, альфа-амилаза, трипсин, химотрипсин) способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров – до глицерина и жирных кислот, крахмала – до декстринов и моносахаридов.

Трипсин подавляет стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгезирующее действие.

Фермент гемицеллюлаза способствует расщеплению растительной клетчатки, что также улучшает пищеварительные процессы, уменьшает образование газов в кишечнике.

**Фармакокинетика.** Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкой кишки, т.к. защищены от действия желудочного сока кишечнорастворимой оболочкой.

Максимальная ферментативная активность препарата отмечается через 30-45 мин после перорального приема.

**Показания к применению**

Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз; метеоризм, диарея неинфекционного генеза.

Нарушение усвоения пищи (состояние после резекции желудка и тонкого кишечника); для улучшения переваривания пищи у лиц с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большого количества пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации. Синдром Ремхельда (гастрокардиальный синдром).

Подготовка к рентгенологическому исследованию и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Детский возраст до 3 лет.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При беременности и кормлении грудью препарат назначают только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, проглатывая целиком (не разжевывая), во время или сразу после еды, с большим количеством жидкости (по возможности щелочной: вода, фруктовые соки).

Доза препарата устанавливается индивидуально (в пересчете на липазу), зависит от возраста и степени недостаточности поджелудочной железы.

Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу ферментов, составляющую 15000-20000 ЕД липазы/кг, особенно у больных муковисцидозом.

Средняя доза для взрослых – 150 тыс. ЕД/сут; при полной недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы – 400 тыс. ЕД/сут. что соответствует суточной потребности взрослого человека в липазе.

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

*Взрослые* – по 3-4 таблетки 3 раза в сутки. Более высокие дозы назначаются врачом.

По 2 таблетки 2-3 раза в сутки в течение 2-3 дней перед рентгенологическим или ультразвуковым исследованием.

*Дети старше 3-х лет* – 100 тыс. ЕД/сут (по липазе), разделенные на 3-4 приема.

### **Побочное действие**

Аллергические реакции, редко – диарея или запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, боль в животе, снижение эндогенного синтеза желчных кислот. При длительном применении в высоких дозах – гиперурикозурия, при использовании высоких доз у больных муковисцидозом – стриктуры в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке, проявляющиеся симптомами кишечной обструкции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

*Симптомы:* При длительном применении в высоких дозах – гиперурикозурия, при использовании высоких доз у больных муковисцидозом – стриктуры в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке. Гиперурикемия. У детей – запор.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении с панкреатином усиливается всасывание парааминосалициловой кислоты, сульфаниламидов, антибиотиков.

Уменьшает всасывание железа (особенно при длительном применении). Антацидные средства, содержащие кальция карбонат и/или магния гидроксид, могут понижать эффективность панкреатина.

### **Особые указания**

При муковисцидозе препарат следует назначать с осторожностью, т.к. доза должна быть адекватна количеству и качеству потребляемой пищи.

При длительном применении в случаях нарушения пищеварения (при нормальной функции поджелудочной железы) одновременно следует назначать препараты железа.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

### **Форма выпуска**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

По 20, 30 или 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Каждую банку или по 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению препарата помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ПАО «Биосинтез», Россия.

**Производитель**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.