

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Панкрим<sup>®</sup> 10000

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты способствующие пищеварению, включая ферменты. Ферментные препараты. Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.).

Код АТХА09АА02

#### **Показания к применению**

Для терапии экзокринной недостаточности поджелудочной железы

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность свиной панкреатин, свиной белок, или к любому из вспомогательных веществ
- острый панкреатит или хронический панкреатит в фазе обострения.
- пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp - лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Панкрим<sup>®</sup> 10000 содержит активные ферменты, которые при их высвобождении в полости рта (например, при разжевывании), могут привести к повреждению ее слизистой оболочки с возможным образованием язв. Поэтому Панкрим<sup>®</sup> 10000 необходимо принимать не разжевывая, целиком проглатывая таблетку.

При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей части ободочной кишки.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При приеме Панкрим® 10000 может уменьшаться всасывание фолиевой кислоты и железа. Эффект пероральных антидиабетических препаратов акарбозы и миглитола может быть снижен при сопутствующем приеме Панкрим® 10000.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Вспомогательные вещества***

Панкрим® 10000 содержит лактозу. Больным с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, с дефицитом лактазы Лаппа и синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, этот препарат принимать не следует.

#### ***Во время беременности или лактации***

Достаточных данных по применению препарата Панкрим® 10000 у беременных женщин нет. Данных относительно воздействия на протекание беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие, полученных в экспериментах на животных, недостаточно. Поэтому потенциальный риск для человека неизвестен. В связи с этим при беременности и лактации Панкрим® 10000 принимать не следует, за исключением тех случаев, когда это является абсолютно необходимым.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Особые меры предосторожности не требуются.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### ***Взрослые (включая пациентов пожилого возраста)***

2-4 таблетки (соответствует 20 000 – 40 000 ЕД ЕФ липазы).

Доза препарата Панкрим® 10000 определяется в соответствии с тяжестью имеющейся недостаточности функции поджелудочной железы. Обычно рекомендуемой дозой является доза липазы 20 000 – 40 000 ЕД ЕФ на прием пищи, но может быть и повышена. Увеличение дозы при необходимости, делается постепенно доктором с тщательным контролем ответа и симптоматологии.

Важно гарантировать соответствующую гидратацию пациентов при любом случае во время терапии препаратом Панкрим® 10000.

Сообщалось о фиброзной колонопатии у пациентов с муковисцидозом, принимающих более 10000 единиц липазы/кг/день.

При приеме следите за тем, чтобы проглатывать препарат Панкрим® 10000 целиком, так как его эффективность может уменьшаться при разжевывании, а содержащиеся в препарате ферменты при высвобождении в ротовой полости могут повредить слизистую оболочку последней.

### ***Метод и путь введения***

Препарат принимают внутрь

### ***Длительность лечения***

Длительность применения препарата Панкрим 10000 не ограничена. Она зависит от течения заболевания и определяется врачом

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

#### *Симптомы*

Возможно усиление побочных действий препарата, дозы намного превышающие терапевтические могут вызвать гиперурикозурию и гиперурикемию.

#### *Лечение*

Симптоматическое. Отмена препарата, достаточное потребление жидкости, поддерживающие мероприятия.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

#### *Очень редко*

- аллергические реакции немедленного типа
- аллергические реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как диарея, нарушения со стороны желудка и тошнота) после приема порошка из поджелудочных желез
- у пациентов с муковисцидозом наблюдалось формирование стриктур в илеоцекальной области и восходящей части ободочной кишки после назначения высоких доз порошка из поджелудочных желез

#### *Неизвестно*

- у пациентов с муковисцидозом, особенно после приема высоких доз препарата, может увеличиться экскреция мочевой кислоты с мочой.

Поэтому у таких пациентов следует проверять выведение мочевой кислоты с мочой, чтобы не допустить образования камней мочевой кислоты

- азорубин способен вызывать аллергические реакции

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество:* панкреатин 145.470 мг с активностью липазы не менее 10000 ЕД ЕФ, амилазы не менее 7500 ЕД ЕФ, протеазы не менее 375 ЕД ЕФ *вспомогательные вещества:* натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, силикатизированная (PROSOLV® EASYtab SP), лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, натрия крахмала гликолят, магния стеарат

*Состав оболочки «ACRYL-EZE®» розовый:* метакриловая кислота, тальк, титана диоксид (E171), триэтилцитрат (E1505), понсо 4R (E124), кремния диоксид коллоидный (аэросил) (E551), натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета, овальной формы, со специфическим запахом с двояковыпуклой поверхностью

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги ПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается контурные ячейковые упаковки (без вложения в пачку из картона) помещать в коробку из картона. В каждую коробку по числу упаковок вкладывают утвержденные инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках.

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты [phv@santo.kz](mailto:phv@santo.kz); [infomed@santo.kz](mailto:infomed@santo.kz)