

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®

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 лечения при экзокринной недостаточности поджелудочной железы, сопровождающейся нарушением пищеварения.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к свиному панкреатину, свиному белку или к любому из вспомогательных веществ
- острый панкреатит и острые приступы хронического панкреатита в фазе обострения. Однако, в фазе затухания заболевания при расширении диеты – если имеются признаки остаточных или сохраняющихся расстройств пищеварения – целесообразен периодический прием препарата.
- дети и подростки младше 18 лет.

- пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП) - лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

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

Панкрим® содержит понсо 4R (E124), может вызывать аллергические реакции.

Во время беременности или лактации

Достаточных данных по применению препарата Панкрим® 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® 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

Доза определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения. По 1-2 таблетки перед едой. При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2-4 таблетки. Не рекомендуется превышать суточную дозу ферментов, составляющую 15000–20000 ЕД липазы из расчета на кг массы тела.

Метод и путь введения

Для приема внутрь

Таблетки не разжевываются и запивают водой.

Длительность лечения

Продолжительность лечения препаратом Панкрим® зависит от течения болезни и устанавливается лечащим 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.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо

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

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - панкреатина 250.000 мг с активностью:

липазы не менее 7000 ЕД ЕФ,

протеазы не менее 600 ЕД ЕФ,

амилазы не менее 4800 ЕД ЕФ

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, натрия крахмала гликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), кальция стеарат

состав оболочки: метакриловая кислота, тальк, титана диоксид (Е171), триэтилцитрат (Е1505), понсо 4R (Е124), кремния диоксид коллоидный (аэросил) (Е551), 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 помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой ПА/АЛ/ПВХ (ОРА/АL/PVC) 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.

Пачки из картона помещают в коробки из картона.

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

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

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