ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ

Склад лікарського засобу:
діюча речовина: панкреатин;
1 таблетка містить панкреатин, що відповідає мінімальній ферментативній активності: амілази – 4 500 FIP ОД; ліпази – 6 000 FIP ОД; протеази – 300 FIP ОД;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, натрію хлорид, кальцію стеарат, натрію кроскарме-лоза, полівінілпіролідон низькомолекулярний, кремнію діоксид, целюлози ацетилфталат, цукор-пісок, ванілін, желатин, тальк, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000, магнію карбонат, масло мінеральне (вазелінове), віск жовтий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, білого кольору, допускається наявність специфічного запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.
ВАТ "Вітаміни".
Україна. 20300, Черкаська обл., м.Умань, вул. Ленінської "Іскри", 31.

Фармакотерапевтична група.
Засоби замісної терапії, які застосовуються при розладах травлення, включаючи ферменти. Препарати ферментів. Код АТС А09А А02.

Ферментний препарат з підшлункових залоз великої рогатої худоби і свиней. В основі лікувальної дії препарату лежить активність ферментів підшлункової залози: ліпази, амілази і протеази, які входять до складу Панкреатину форте і забезпечують перетравлення жирів, білків і вуглеводів. Завдяки кислотостійкому покриттю розчинення та вивільнення ферментів починається в дванадцятипалій кишці, де pH 5,5 захисна оболонка швидко розчиняється і вивільнює ферменти з ліполітичною, аміолітичною і протеолітичною активністю. Це забезпечує фізіологічний процес травлення і дозволяє уникнути втрати ферментативної активності. Після вивільнення своєї дії ферменти перетравлюються в просвіті кишечнику.

Показання для застосування.
Недостатність екзокринної функції підшлункової залози у дорослих різного генеза – хронічний панкреатит, панкреатектомія, тотальна гастректомія, рак підшлункової залози, операції з накладенням шлунково-кишкового анастомозу (наприклад, резекція шлунка за Більротом II), обструкція панкреатичної або загальної жовчної протоки (наприклад, пухлиною), синдром Швахмана-Даймонда.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Захворювання печінки тяжкого перебігу з підвищеним рівнем білірубіну, кишкова непрохідність, печінкова кома. Гострий панкреатит або загострення хронічного панкреатиту. Дитячий вік до 18 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При тривалому застосуванні одночасно призначають препарати заліза. При муковісцидозі доза препарату повинна бути адекватна кількості ферментів, необхідній для всмоктування жирів, враховуючи кількість їжі, яка приймається. Порушення з боку травної системи можуть виникати у пацієнтів з підвищеною чутливістю до панкреатину, або у хворих після резекції кишечнику в анамнезі.
Препарат містить лактозу, що треба враховувати хворим із спадковою непереносимістю лактози.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні дані щодо безпеки застосування Панкреатину форте вагітним жінкам. Тому під час вагітності або у період годування груддю препарат слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Немає даних про негативного впливу Панкреатину форте на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами

Діти.

Препарат протипоказаний дітям до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі приймають Панкреатин форте по 1 - 2 таблетки 3 рази на добу під час або відразу після їди. Таблетки слід проковтувати цілими, не розжовуючи. За необхідності дозу препарату можна збільшити. Термін лікування залежить від стану хворого та перебігу захворювання.
Перед рентгенологічними та ультразвуковими обстеженнями органів черевної порожнини приймають по 2 таблетки 3 рази на день протягом 2 - 3 днів.

Передозування.

Під час прийому надзвичайно високих доз інших препаратів панкреатину спостерігалася гіперурикемія і гіперурикурія. Якщо такі симптоми виникають і є клінічно значущими необхідно вирішити питання про відміну препарату.

Побічні ефекти.

При застосуванні в середніх терапевтичних дозах побічна дія спостерігається менше ніж в 1 % випадків.
З боку травної системи: в окремих випадках – діарея, відчуття дискомфорту в ділянці шлунка, нудота. У пацієнтів з хронічним гастритом таблетки Панкреатин форте можуть спричинити запор.
Алергічні реакції: в окремих випадках – шкірні прояви.
З боку обміну речовин: при тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливий розвиток гіперурикозурії, у надмірно високих дозах – підвищення рівня сечової кислоти в плазмі крові.
У хворих на муковісцидоз, які приймали високі дози панкреатину, спостерігалися звуження ілеоцекального відділу кишечнику і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія), а також коліт. У разі появи незвичних абдомінальних симптомів або зміни характеру симптомів основного захворювання необхідно виключити можливість ураження товстої кишки, особливо якщо пацієнт застосовує більше 10 000 FIP ОД ліпази/кг/добу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При одночасному застосуванні Панкреатину форте з препаратами заліза можливе зниження всмоктування останнього.
Одночасне застосування антацидних засобів, які містять кальцію карбонат та/або магнію гідроксид може спричинити зниження ефективності панкреатину.

Термін придатності.
2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати у захищеному від вологи місці при температурі від 8 °С до 15 ºС.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері, № 10 2 блістери у пачці із картону.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com