

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Пангрол 10000

Склад:

діюча речовина: 1 тверда капсула містить 153,5 мг панкреатину (порошок з підшлункових залоз свиней), що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД Є.Ф., мінімальну амілолітичну активність 9500 ОД Є.Ф., мінімальну протеолітичну активність 500 ОД Є.Ф.; *допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кроскармелози натрієва сіль, рицинова олія гідратована, кремнію діоксид високодисперсний, магнію стеарат, сополімер метакрилової кислоти і етакрилату (1:1) дисперсія 30%, тальк, триетилцитрат, симетикону емульсія 30%, желатин, пігмент хіноліновий жовтий (Е 104), індигокармін (Е 132), титану діоксид (Е171), пігмент залізоокисний жовтий (Е 172), пігмент залізоокисний червоний (Е172).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Капсули з жовто-зеленою кришкою і світло-оранжевим корпусом, що містять блискучі, гомогенні міні-таблетки.

Власник реєстрації.

Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.

Місцезнаходження. 1, Авеню де ла Гар, L-1611, Люксембург.

Виробники.

Виробництво “in bulk”:

Ойранд

Інтернешонал С.п.А.

Місцезнаходження. Віа Мартін Лютер Кінг 13, 20060 Песано кон Борнаго, Італія.

Пакувальники:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

Місцезнаходження. Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ.

Місцезнаходження. Пінауалея 4, 25436 Ютерзен, Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що покращують травлення. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Фармакологічні властивості. Пангрол® 10000 – препарат виготовлений із свинячого панкреатину, який бере участь в процесі розщеплення жирів, білків та вуглеводів у травному тракті. Активність препарату, головним чином, визначається ферментною активністю ліпази, а також вмістом трипсину, в той час як амілолітична активність має значення тільки при терапії муковісцидозу.

Показання для застосування. Недостатність екзокринної функції підшлункової залози різного генезу; муковісцидоз; стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника; функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, наприклад при неврозах або кишкових інфекційних захворюваннях; розлади в системі “печінка-жовчний міхур”; диспепсії; вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної або незвичної їжі; здуття кишечника. Для дегазації кишечника перед проведенням рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання. Гострий панкреатит або гострий напад хронічного панкреатиту на початку захворювання; підвищена чутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні. У хворих на муковісцидоз добре відоме ускладнення – кишкова непрохідність, тому при появі симптомів кишкової непрохідності їм треба негайно звернутися до лікаря.

Особливості застосування. Не рекомендується перевищувати дозу ферментів необхідну для достатнього засвоєння жирів з урахуванням кількості і складу вжитої їжі, особливо у хворих на муковісцидоз. Під час застосування препарату треба слідкувати щоб в організм надходила достатня кількість рідини.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застережень немає.

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

Діти. Питання про дозування препарату і тривалість лікування у дітей вирішується лікарем.

Спосіб застосування та дози. Дозування Пангролу® 10000 визначається тяжкістю наявного розладу травлення і встановлюється індивідуально. Звичайно приймають по 2 – 4 капсули під час кожного прийому їжі, капсулу не розжовують і запивають достатньою кількістю рідини, наприклад половиною склянки води. Залежно від виду їди, а також від ступеня тяжкості розладу травлення дозування може бути значно більшим. Добова доза ферментів дорівнює 15000 – 20000 одиниць ліпази на кг маси тіла, яку не рекомендується перевищувати. Питання про збільшення дозування препарату і тривалість лікування вирішується лікарем. Лікар також вирішує питання про застосування препарату у дітей, його дозування та тривалість лікування. Якщо пацієнт не може проковтнути цілу капсулу, то в такому випадку вміст капсули висипають у склянку, для чого половинки капсули розтягують в різні боки, ковтають його і запивають водою.

Передозування. Невідомо.

Побічні ефекти. В окремих випадках після прийому панкреатину описувались алергічні реакції негайного типу, а також алергічні реакції з боку травного тракту. У хворих на муковісцидоз після прийому високих доз панкреатину в окремих випадках можуть утворюватись звуження в нижньому відділі кишечника.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Невідомо.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 С! Лікарський засіб зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. Поліпропіленова банка, що містить 20 або 50 твердих капсул.

Категорія відпуску. Без рецепта.