

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування|вживання| препарату

### ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я (PANCREATIN-ZDOROVYE)

#### Загальна|спільна| характеристика:

**міжнародна назва:** pancreatin;

**основні фізико-хімічні|фізико-хімічні| властивості:** таблетки|таблетки|, вкриті оболонкою, двоопуклої форми, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.

**склад:** 1 таблетка|таблетку| містить панкреатину порошку або панкреатину гранульованого 192 мг (не менше 5000 амілолітичних Ph. Eur. U. (МО), 7 000 ліполітичних Ph. Eur. U. (МО), 400 протеолітичних Ph. Eur. U. (МО));|утримує|

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, натрію хлорид, натрію кроскармелоза|, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат|, ойдрагіт| L-100 або ойдрагіт| L 30

D-55 (у перерахуванні на суху речовину ойдрагіт| L-100-55) або ойдрагіт| L-100-55, тальк, макрогол 4000, титану діоксид, кислотний червоний 2 С.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

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

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Поліферментний препарат, що сприяє травленню. Відновлює дефіцит ферментів підшлункової залози, виявляє|робить,виявляє,чинить| ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну дію, підсилює|посилює| розщеплення білків, вуглеводів і жирів у дванадцятипалій кишці, проксимальній| частині|частці| тонкої кишки, що сприяє їх більш повному|цілковитому| всмоктуванню. Покращує функціональний стан шлунково-кишкового тракту і нормалізує процеси травлення.

До складу препарату входять основні панкреатичні травні ферменти – ліпаза, альфа-амілаза, протеази| (трипсин і хімотрипсин|).

Ліпаза розщеплює нейтральний жир до моногліцеридів і жирних кислот, які за участю жовчних кислот швидко всмоктуються у верхньому відділі тонкого кишечника.

Амілаза гідролізує крохмаль – спочатку до декстринів, а потім до мальтози (в умовах лужного середовища|середі| за участю нормальної кишкової мікрофлори).

Протеази| сприяють розщепленню білків до поліпептидів і вільних амінокислот. Передбачається|припускається| можливість|спроможність| інгібування за механізмом зворотного зв'язку стимульованої секреції підшлункової залози під впливом активного| трипсину у верхній частині|частці| тонкого кишечника, з|із| яким пов'язана деяка знеболювальна дія препарату.

Таблетки|таблетки| мають захисну оболонку, не розчинну в кислому вмісті шлунка, яка перешкоджає руйнуванню панкреатичних ферментів під дією шлункового соку. Панкреатичні ферменти активні тільки|лише| в лужному середовищі|середі| і вивільняються із|із| лікарської форми в лужному середовищі|середі| тонкого кишечника, діючи в просвіті кишечника.

*Фармакокінетика|.* Ферменти, що входять до складу препарату, в шлунково-кишковому тракті не всмоктуються, тому в системному кровотоці не виявляються; інактивуються| в процесі гідролізу і перетравлюються. Невелика частина|частка| ферментів, що не піддалися гідролізу, виділяється у незміненому вигляді|виді| з|із| калом.

#### Показання для застосування.

Замісна терапія при зовнішньосекреторній| недостатності підшлункової залози: хронічний панкреатит, панкреатектомія|, стан після|потім| опроміювання|опромінення|, диспепсія, муковісцидоз

Сторінка 2 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України (кістозний фіброз). Хронічні захворювання жовчних шляхів|колії,доріг|, обструкція протоків|протоків| підшлункової залози або жовчовивідних шляхів|колії,доріг|.

Метеоризм, діарея неінфекційного генезу.

Порушення засвоєння їжі (стан після|потім| резекції шлунка і тонкої кишки).

Поліпшення|покращання| перетравлювання їжі у|в,біля| осіб|облич,лиць| з|із| нормальною функцією шлунково-кишкового тракту при порушеннях жувальної функції, при вживанні|вжитку,використанні| важкоперетравлювальної| рослинної, жирної або незвичної їжі; випадки огріхів у харчуванні|харчуванні| (велика кількість їжі|харчування|).

Підготовка до рентгенологічного дослідження і УЗД| органів черевної порожнини (дегазація кишечника).

**Спосіб застосування|вживання| та дози.** Призначають внутрішньо під час або відразу після|потім| їди|їди|, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини (вода, фруктові соки). Доза препарату залежить від віку пацієнта і ступеня|міри| недостатності підшлункової залози.

Призначають зазвичай у дозі 1 – 4 таблетки|таблетку| (що відповідає 7 000 – 28 000 Ph. Eur. U. (МО) ліпази) з|із| кожним прийомом їжі; при неефективності дозу збільшують у 1,5 – 2 рази.

Для дорослих середня добова доза становить 42 000 – 147 000 Ph. Eur. U. (МО) ліпази; при повній|цілковитій| недостатності зовнішньосекреторної| функції підшлункової залози добова доза може бути збільшена до 400 000 Ph. Eur. U. (МО) ліпази, що відповідає добовій потребі дорослої людини в ліпазі.

Максимальна добова доза для дорослих – 15 000 – 20 000 Ph. Eur. U. (МО) ліпази/кг маси тіла.

Для дітей при муковісцидозі доза залежить від маси тіла і становить на початку лікування у|в,біля| дітей молодше 4 років – 1 000 Ph. Eur. U. (МО) ліпази/кг (1 таблетка/7 кг маси тіла), старше 4 років – 500 Ph. Eur. U. (МО) ліпази/кг (1 таблетка/14 кг маси тіла) під час прийому їжі. Якщо величина маси тіла дитини знаходиться в інтервалі між величинами, що є кратними 7 для дітей віком до 4 років або кратними 14 для дітей старше 4 років, на початку лікування рекомендується застосовувати дозу препарату, яка призначається при меншому значенні цього інтервалу (наприклад, при масі тіла дитини 20 кг на початку лікування рекомендується доза, яка призначається при масі тіла 14 кг). Максимальна добова доза для дітей – 10 000 Ph. Eur. U. (МО) ліпази/кг маси тіла; загальна|спільна| – не більше 100 000 Ph. Eur. U. (МО).

Тривалість лікування може варіювати від декількох днів (при порушенні травлення внаслідок|внаслідок| огріхів у харчуванні|харчуванні) до декількох місяців або навіть років (при необхідності постійної замісної терапії).

**Побічна дія.** Іноді|іноколи| можливі такі|такі| побічні явища. *З боку системи травлення:* рідко – нудота, діарея, запор, дискомфорт в епігастральній ділянці; при застосуванні високих доз у|в,біля| хворих на муковісцидоз – стриктури в ілеоцекальному відділі та у висхідній ободовій кишці, тонкокишкова| непрохідність. *Інші:* порушення всмоктування фолієвої| кислоти, періанальне подразнення, алергічні реакції (у|в,біля| пацієнтів з|із| непереносимістю|непереносністю| лактози та гіперчутливістю до панкреатину свинячого походження); при тривалому застосуванні|вживанні| у високих дозах – гіперурікозурія|, в надмірно високих дозах – гіперурікемія.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до панкреатину свинячого походження або до інших компонентів препарату, |непереносність|гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту, кишкова непрохідність, дитячий вік до 2 років.

**Передозування.** *Симптоми:* гіперурікозурія|, гіперурікемія; у|в,біля| дітей – запори. *Лікування:* відміна препарату, симптоматична терапія.

**Особливості застосування|вживання|.** При муковісцидозі доза препарату повинна бути адекватною кількості ферментів, яка необхідна для всмоктування жирів з урахуванням|з врахуванням| якості і

кількості споживаної їжі. При муковісцидозі не слід приймати препарат у дозах більше 10 000 Ph. Eur. U. (MO) (у перерахуванні на ліпазу) через підвищення ризику розвитку стриктур (фіброзної колонопатії) в ілеоцекальному відділі і у висхідній ободовій кишці.

Критерії адекватно підбраної дози: збільшення маси тіла, нормалізація випорожнення (менше 3 разів на добу, нормалізація консистенції), зменшення здуття живота.

Діти, які одержують тривале лікування препаратом при муковісцидозі, повинні знаходитися|перебуває| під регулярним лікарським контролем.

При тривалому застосуванні|вживанні| потрібне одночасне призначення препаратів заліза.

*Застосування|вживання| в період вагітності і годування груддю.* Безпека застосування|вживання| при вагітності вивчена недостатньо. Застосування препарату можливе у випадках, коли очікувана|сподівана| користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Можливе застосування|вживання| препарату в період годування груддю.

*Вплив на здатність |спроможність| керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.* Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами і механізмами.

**Взаємодія з|із| іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні з|із| препаратами заліза знижується всмоктування заліза. Знижує всмоктування фолатів, зменшує гіпоглікемічний ефект акарбози|. При одночасному застосуванні з|із| антацидами|, що містять|утримують| кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, з|із| таніном, спиртвмісними| засобами знижується ефективність панкреатину.

**Умови і термін зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 С до 15 С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску|відпуску|.** Без рецепта.

**Упаковка.** Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10, № 10 2, № 10 5, № 10 10, № 20 у блістерах у коробці; № 10, № 20 у блістері.

**Виробник.** ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Адреса.** Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.