

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПАНКРЕАЗИМ**  
**(PANCREAZIM)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* панкреатин;

1 таблетка містить панкреатину 0,24 г, що відповідає активності не менше:

- 5600 амілолітичних ОД F.I.P.;

- 8000 ліполітичних ОД F.I.P.;

- 370 протеолітичних ОД F.I.P.;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, аеросил, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, магнію стеарат, кислота метакрилова – етил акрилат сополімер (1:1) дисперсія 30 %, тальк, пропіленгліколь, титану діоксид Е 171, кармоїзин Е 122.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклої форми, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом; на поперечному розрізі видно два шари.

**Назва і місцезнаходження виробника.** ЗАТ «Технолог».

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Мануїльського, 8.

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

*Фармакологічні властивості.* Ферментний препарат. Панкреатичні ферменти (ліпаза, амілаза та протеаза), що входять до його складу, полегшують перетравлення жирів, вуглеводів, білків, що сприяє їх повному всмоктуванню в тонкому кишечнику. При захворюваннях підшлункової залози препарат компенсує недостатність її зовнішньосекреторної функції та сприяє покращанню процесу травлення. Таблетки мають захисну оболонку, нерозчинну у кислотному вмісті шлунка, яка запобігає руйнуванню ферментів травлення під дією рН шлункового соку.

Дослідження фармакокінетики препарату не проводилися.

**Показання для застосування.** Недостатність зовнішньосекреторної функції підшлункової залози (хронічний панкреатит, муковісцидоз). Стан після резекції або опромінення, що супроводжується порушеннями перетравлення їжі, метеоризмом, діареєю (у складі комбінованої терапії). Для покращення перетравлення їжі в осіб з нормальною функцією шлунково-кишкового тракту у разі погрішностей у харчуванні. Підготовка до рентгенологічного та ультразвукового дослідження органів черевної порожнини.

**Протипоказання.** Гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту, підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі захворювання печінки зі збільшеним рівнем білірубину, кишкова непрохідність, печінкова кома.

**Особливі застереження.** При муковісцидозі доза препарату повинна бути адекватна кількості ферментів, яка необхідна для всмоктування жирів, враховуючи кількість та якість їжі, що споживається.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Відсутні клінічні дані про безпеку прийому ферментів ліпази, амілази та протеази вагітними жінками. Тому під час вагітності або годування груддю препарат слід призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода і дитини.

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

Не впливає.

**Діти.**

Препарат не застосовують у дітей віком до 6 років.

**Спосіб застосування та дози.** Доза підбирається індивідуально, залежно від ступеня недостатності функції підшлункової залози. Зазвичай препарат призначають у дозі 1 - 4 таблетки (що відповідає 8 000 – 32 000 ОД F.I.P. за ліпазою) з кожним прийомом їжі. Призначають таблетки внутрішньо, перед або під час їди, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини, бажано не лужної (вода, фруктові соки).

Добова доза для дорослих становить 48 000 – 150 000 ОД F.I.P. (6 - 18 таблеток). При повній недостатності функції підшлункової залози (наприклад, кістозному фіброзі) доза повинна бути збільшена до 400 000 ОД F.I.P. на добу, що відповідає добовій потребі дорослої людини у ліпазі.

Дітям віком 6 – 7 років призначають по 1 таблетці на добу, 8 – 9 років – по 1 – 2 таблетки на добу, 10 – 14 років – по 2 таблетки на добу.

Курс лікування може тривати від декількох днів (при порушенні процесу травлення внаслідок погіршеностей у дієті) до декількох місяців і навіть років (при необхідності у постійній замісній терапії).

**Передозування.** Можливе виникнення нудоти, блювання, діареї, свербіж у нижніх відділах живота, непрохідності кишечника, гіперурикемії, урикозурії, навколоанального подразнення шкіри; дуже рідко в пацієнтів із муковісцидозом можлива фіброзуюча колонопатія.

**Лікування.** Припинення прийому препарату, достатня гідратація та симптоматичне лікування.

**Побічні ефекти.** При застосуванні в середніх терапевтичних дозах:

*З боку травної системи:* в окремих випадках – діарея, запор, відчуття дискомфорту в шлунку, нудота.

*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. При застосуванні Панкреазиму у високих дозах у дітей можливе виникнення періанального подразнення шкіри.

Можуть виникати симптоми кишкової непрохідності (утворення стриктур в ілеоцекальному відділі та у висхідній ободовій кишці).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні Панкреазиму з антитромботичними засобами, антагоністами вітаміну К й ацетилсаліциловою кислотою ефект цих препаратів знижується. Знижується також ефективність неселективних інгібіторів зворотного нейронального захоплення моноамінів при одночасному застосуванні їх з Панкреазимом, при цьому можлива небезпечна загальмованість. При одночасному застосуванні з М-холіноблокаторами посилюється антихолінергічний ефект, а з препаратами заліза – можливе зниження засвоєння препаратів заліза.

**Термін придатності.** 2 роки.

*Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. 2 або 5 блістерів по 10 таблеток у кожному вміщують у пачку з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.