

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: панкреатин;

1 таблетка містить панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності: амілази - 750 FIP OD, ліпази - 1000 FIP OD, протеази - 75 FIP OD;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, полівінілпіролідон низькомолекулярний, кальцію стеарат, целюлози ацетилфталат, титану діоксид (E 171), євробленд зелений (суміш тартразину (E 102) та діамантового синього (E 133)), олія рицинова, масло мінеральне (вазелінове).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, від світло-зеленого до зеленого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

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. Препарати ферментів. Код АТС А09А А02.

Ферментний препарат із підшлункових залоз свиней та великої рогатої худоби. Панкреатичні ферменти, що входять до складу препарату – ліпаза, α -амілаза, трипсин, хімотрипсин, полегшують процес перетравлювання білків, вуглеводів та жирів, сприяючи більш повному всмоктуванню їх у тонкому кишечнику. При застосуванні панкреатину нормалізується процес травлення, поліпшується функціональний стан травного тракту. Завдяки кислотостійкому покриттю ферменти не інактивуються під дією соляної кислоти шлунка. Розчинення оболонки та вивільнення ферментів починається в дванадцятипалій кишці. Ферменти слабо всмоктуються в травному тракті, діють у просвіті кишечника.

Показання для застосування. Екзокринна недостатність підшлункової залози при хронічному панкреатиті, диспептичні явища, спричинені ахілією, резекцією або опромінюванням шлунка та тонкого кишечника, функціональними порушеннями моторики кишечника, дискінезією жовчних протоків; кишковими інфекціями; вживанням жирної або незвичної їжі, яка важко перетравлюється; метеоризм; підготовка до рентгенологічного та сонографічного дослідження органів черевної порожнини.

Протипоказання. Гострий панкреатит, хронічний панкреатит у фазі загострення. Індивідуальна підвищена чутливість до панкреатину. Дитячий вік до 3 років.

Особливі застереження. При тривалому застосуванні одночасно призначають препарати заліза.

При муковісцидозі доза препарату повинна бути адекватна кількості ферментів, яка необхідна 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 з меконієвим ілеусом або резекцією кишечника в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Панкреатин для дітей не застосовують пацієнтам дітородного віку.

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

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 3 років.

Спосіб застосування та дози. Таблетки приймають до або під час кожного прийому їжі, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини. Дозу препарату визначає лікар індивідуально, залежно від віку та ступеня ферментної недостатності. Для дітей у віці 3 - 5 років разова доза становить 1 таблетка; 6 - 7 років – 1 - 2 таблетки; 8 - 9 років – 2 таблетки; 10 – 14 років – 2 - 4 таблетки. Тривалість лікування визначається тяжкістю захворювання і може варіювати від декількох днів до декількох місяців і більше (за необхідності постійної замісної терапії). Максимальна добова доза (при повній недостатності зовнішньосекреторної функції підшлункової залози (у перерахуванні на ліпазу) не повинна перевищувати 100 000 ОД/добу.

Передозування. Не описане.

Побічні ефекти. При застосуванні в середніх терапевтичних дозах побічна дія спостерігається менше ніж в 1 % випадків.

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

Алергійні реакції: в окремих випадках – свербіж шкіри, шкірний висип..

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 Панкреатину для дітей у високих дозах у дітей можливе виникнення періанального подразнення шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні панкреатину 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. У захищеному від вологи та недоступному для дітей місці при температурі від 8 до 15 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, № 10x2 або № 10x6 блістерів у паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.