

## І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування препарату

**ПАНЦИТРАТ® 10 000**

**(PANZYTRAT® 10 000)**

**ПАНЦИТРАТ® 25 000**

**(PANZYTRAT® 25 000)**

### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* панкреатин;

1 капсула 10 000 ОД містить панкреатин з ферментною активністю:

ліпази 10000 ОД,

амілази 9000 ОД,

протеази 500 ОД;

1 капсула 25 000 ОД містить панкреатин з ферментною активністю

ліпази 25000 ОД,

амілази 22500 ОД,

протеази 1250 ОД;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, аеросил, магнію стеарат, кополімер метакрилової кислоти – етилакрилат, триетилцитрат, тальк, симетикон емульсія 23 %, монтан гліколь віск;

*капсула:* желатин, титану діоксид (Е 717), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), натрію лаурил сульфат.

**Лікарська форма.** Капсули з мікротаблетками, вкритими кишково-розчинною оболонкою.

Тверді желатинові капсули розміром № 2 (капсули 10 000 ОД) або № 0 (капсули 25 000 ОД) з коричневою кришечкою та безбарвним прозорим корпусом, що містять білувато-сірі двоопуклі мікротаблетки, вкриті кишково-розчинною оболонкою;

### Назва і адреса виробника.

Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина.

Pinnauallee, D-25436

Uetersen, Germany.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби замісної терапії, що застосовуються при порушеннях травлення. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

*Фармакодинаміка.* Компенсує недостатність зовнішньосекреторної функції підшлункової залози, чинить протеолітичну, амілолітичну, ліполітичну дію.

Ферменти, що входять до складу панкреатину (ліпаза, амілаза, протеаза), сприяють розщепленню білків до амінокислот, жирів – до гліцерину та жирних кислот, крохмалю – до декстринів та моносахаридів. Покращує функціональний стан шлунково-кишкового тракту, нормалізує процеси травлення. Трипсин інгібує стимульовану секрецію підшлункової залози, забезпечуючи аналгетичну дію.

*Фармакокінетика.* Після швидкого розчинення желатинової капсули мікротаблетки рівномірно змішуються з вмістом шлунка. Резистентне до шлункового соку покриття мікротаблеток розчиняється в лужному середовищі дванадцятипалої кишки та протягом 15 хв вивільняється вже 50 % від кількості ферментів, що містяться в мікротаблетках. Біодоступність препарату майже – 100 %. Ферменти, що входять до складу препарату, не всмоктуються в кишечнику. Вони інактивуються в процесі гідролізу та перетравлюються. Незмінні ферменти виділяються з калом.

**Показання для застосування.** Замісна терапія при зовнішньосекреторній недостатності підшлункової залози:

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- хронічний панкреатит,
- стан після панкреатектомії,
- стан після хірургічного втручання на шлунку (тотальна гастректомія, субтотальна гастректомія з накладенням анастомозу по Більрот I або Більрот II, після стовбурної ваготомії, пілоропластики),
- стан після опромінення,
- хронічні захворювання жовчних шляхів,
- обструкція протоків підшлункової залози або жовчних шляхів,
- диспепсія,
- синдром Ремхельда (гастрокардіальний синдром),
- муковісцидоз,
- метеоризм, діарея неінфекційного генезу.

Порушення засвоєння їжі (стан після резекції шлунка та тонкого кишечника); для покращання перетравлення їжі в осіб з нормальною функцією шлунково-кишкового тракту в випадку огрихів у харчуванні (споживання жирної їжі, переїдання, нерегулярне харчування) та при порушенні жувальної функції, малорухомому способі життя, довготривалій іммобілізації.

Підготовка до рентгенологічного та ультразвукового дослідження органів черевної порожнини.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту.

#### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності та годування груддю.** Немає обмежень щодо застосування препарату жінкам під час вагітності та годування груддю.

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

**Діти.** Препарат призначають дітям лише для лікування муковісцидозу. Немає достатнього клінічного досвіду щодо лікування дітей з іншими поталогіями.

**При муковісцидозі не рекомендується приймати панкреатин у високих дозах внаслідок підвищення ризику розвитку фіброзуючої колонопатії.**

**Спосіб застосування та дози.** Препарат приймають внутрішньо під час їди. Доза препарату (в перерахуванні на ліпазу) залежить від віку, ступеня недостатності підшлункової залози та нозологічної форми захворювання. Добова доза для дорослих становить в середньому 75 000 – 150 000 ОД; при повній недостатності зовнішньосекреторної функції підшлункової залози – 400 000 ОД на добу, що відповідає добовій потребі дорослої людини в ліпазі. Максимальна добова доза – 15 000 – 20 000 ОД на 1 кг маси тіла.

*Дозування при муковісцидозі для дітей.*

При муковісцидозі дітям віком до 1,5 року призначають 50 000 ОД на добу, старше 1,5 року – 100 000 ОД на добу. Дозу препарату підбирають індивідуально. Доза не повинна перевищувати кількості ферментів, необхідних для адекватного всмоктування жирів, з урахуванням кількості та якості їжі, що споживається. Для дітей віком до 4 років початкова доза ліпази становить 1000 ОД на 1 кг маси тіла на кожний прийом їжі, для дітей віком старше 4-х років – 500 ОД на 1 кг маси тіла при кожному прийомі їжі. Доза може бути збільшена лише під контролем лікаря з метою покращання симптоматики (стеаторея, абдомінальний біль).

Капсули приймають під час їди, ковтаючи цілими, запиваючи великою кількістю нелужної рідини (води, фруктові соки). Щоб полегшити проковтування, особливо у хворих після гастректомії, можна розкрити капсулу та проковтнути її вміст не розжовуючи, щоб уникнути подразнення слизової оболонки рота при вивільненні активних ферментів.

Тривалість лікування може варіюватися від кількох днів (при порушенні процесу травлення внаслідок

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
огріхів у харчуванні) до декількох місяців або років (за необхідності постійної замісної терапії).

**Передозування.** Гіперурикозурія, гіперурикемія. У дітей – запор. У пацієнтів з муковісцидозом непрохідність кишечника та фіброзуюча колонопатія. Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

**Побічні ефекти.** При застосуванні в середніх терапевтичних дозах можливі наступні такі ефекти:

*Алергічні реакції:* дуже рідко можуть виникати висип, чхання, слезотеча.

*З боку травної системи:* зрідка – діарея, запор, відчуття дискомфорту в області шлунка, нудота (причинно-наслідковий зв'язок розвитку цих реакцій з дією панкреатину не встановлено, бо зазначені явища належать до симптомів зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози).

При тривалому застосуванні ферментів підшлункової залози в особливо великих розмірах у хворих з муковісцидозом, можливий розвиток гіперурикозурії. Описані поодинокі випадки розвитку фіброзуючої колонопатії в ілеоцекальному відділі висхідної ободової кишки при муковісцидозі у разі перебільшення необхідної дози панкреатину.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При прийомі панкреатину можливе зниження абсорбції фолієвої кислоти. Одночасний прийом антацидних засобів, що містять кальцію карбонат та/або магнію гідроксид, може спричинити зниження ефективності панкреатину.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в сухому місці при температурі не вище 20 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 20, 50 або 100 капсул в скляних флаконах. Один флакон разом у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.