



таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые по 0,24 г

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!  
Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.  
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с  
Вашим врачом.*

**Название лекарственного средства. ПАНКРЕАТИН 8000.**

### **Общая характеристика:**

**Международное непатентованное название:** Multienzymes (lipase, protease etc.).

**Основные физико-химические свойства:** Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой розового цвета.

### **Состав лекарственного средства:**

**действующее вещество:** 1 таблетка содержит панкреатина 0,24 г, что соответствует активности не менее 8000 липолитических Ph. Eur. U., 5800 амилалитических Ph. Eur.U. и 380 протеолитических Ph. Eur. U.;

**вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, натрия хлорид, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, метакрилатного сополимера дисперсия, тальк, полиэтиленгликоль (макрогол), титана диоксид (E 171), кармоизин (E 122).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые.

### **Фармакотерапевтическая группа.**

Средства, способствующие пищеварению, включая ферментные средства. Ферментные препараты. Код АТС А09АА02.

**Фармакологические свойства.** Ферментный препарат. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза и протеаза), которые входят в его состав, облегчают переваривание жиров, углеводов, белков, что способствует их полному всасыванию в тонком кишечнике. При заболеваниях поджелудочной железы препарат компенсирует недостаточность ее внешнесекреторной функции и способствует улучшению процесса пищеварения.

Кислотоустойчивая оболочка таблеток защищает ферменты от инактивации желудочным соком. Только под действием нейтральной или слабощелочной среды тонкого кишечника происходит растворение оболочки и освобождение ферментов. Максимальная ферментная активность препарата отмечается через 30-45 мин после перорального приема.

Трипсин активируется автокаталитически из трипсиногена или энтерокиназой тонкого кишечника и расщепляет пептиды на составляющие, действуя как эндопептидаза, расщепляя пептидные связи, представленные лизином и аргинином. Основываясь на последних исследованиях, предполагается, что секреция поджелудочной железы ингибируется активным трипсином в верхних отделах тонкой кишки по типу отрицательной обратной связи. Анальгетическое действие препаратов порошка поджелудочной железы, описанное в нескольких исследованиях, также приписывается данному эффекту.

Альфа-амилаза очень быстро расщепляет глюкозосодержащие полисахариды, действуя как эндоамилаза, поэтому ее активности хватает даже в случае значительного снижения секреторной активности поджелудочной железы вследствие болезни.

Панкреалипаза высвобождает жирные кислоты из молекулы триацилглицерида в положениях 1 и 3. В результате, образуются свободные жирные кислоты и 2-моноглицериды. С помощью желчных кислот образовавшиеся продукты быстро всасываются в основном в верхней части тонкого кишечника.

Панкреатические ферменты, являясь белками по своей природе, расщепляются путем протеолиза при пассаже по кишечнику и абсорбируются в виде пептидов и аминокислот.

Так как панкреатические ферменты не всасываются в ЖКТ, то данные по фармакокинетике и биодоступности препарата отсутствуют.

#### **Показания к применению.**

Применяется для компенсации недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы при состояниях, сопровождающихся нарушением пищеварения.

#### **Противопоказания.**

Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных компонентов. Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

#### **Меры предосторожности.**

У больных муковисцидозом, которые применяли высокие дозы панкреатина наблюдались сужение илеоцекального отдела кишечника и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) и колит, поэтому при наличии симптоматики, которая напоминает это состояние, нужно помнить о возможных кишечных стриктурах. В случае появления у больного непривычных абдоминальных симптомов или изменении характера симптомов основного заболевания рекомендуется исключить возможность поражения толстой кишки, особенно в случае, когда пациент применяет дозу больше 10000 липолитических Ph. Eur. U./кг/сутки.

Кишечная непроходимость – частое осложнение у больных муковисцидозом, поэтому при наличии симптоматики, напоминающей это состояние, следует помнить о возможности появления кишечных стриктур.

Препарат содержит активные ферменты, которые могут повреждать слизистую оболочку ротовой полости, поэтому таблетки следует глотать целиком, не разжевывая.

#### **Особые предостережения.**

##### ***Применение при беременности или в период грудного вскармливания.***

Данные клинических исследований по применению Панкреатина 8000 у беременных отсутствуют. Данные доклинических исследований на животных по изучению влияния препарата на течение беременности, эмбриональное развитие, роды и постнатальное развитие являются недостаточными. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поэтому Панкреатин 8000 не следует принимать во время беременности или в период грудного вскармливания.

##### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Предостережений нет.

##### ***Дети.***

Применяют детям в возрасте от 6 лет.

**Способ применения и дозы.**

Доза препарата устанавливается индивидуально и зависит от тяжести заболевания и состава диеты.

Обычная начальная доза препарата составляет от 10000 до 25000 Ph. Eur. U. липазы во время каждого основного приема пищи. Доза лекарственного средства для приема во время основных приемов пищи может быть повышена до 25000-80000 Ph. Eur. U. липазы, а во время приема легкой закуски должна составлять половину рекомендуемой дозы. Увеличение дозы с целью уменьшения симптомов заболевания, например, стеатореи или боли в животе, нужно проводить только под контролем врача.

Суточная доза ферментов не должна превышать 15000-20000 Ph. Eur. U. липазы на 1 кг массы тела.

Длительность приема лекарственного средства зависит от течения болезни и определяется врачом.

Препарат рекомендуется принимать во время или сразу после еды. Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, например стаканом воды.

**Передозировка.**

Во время приема очень высоких доз других препаратов панкреатина наблюдались гиперурикемия и гиперурикозурия.

*Лечение:* терапия симптоматическая.

**Побочные реакции.**

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая сыпь, зуд, чихание, крапивница, слезотечение, бронхоспазм, анафилактические реакции. За счет содержания кармоизина возможны аллергические реакции.

*Со стороны пищеварительного тракта:* у больных муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина могут образовываться сужения в илеоцекальной области и в восходящей части ободочной кишки; диарея, боль в животе, тошнота, рвота, изменение характера стула; возможно развитие непроходимости кишечника, запор, вздутие.

*Со стороны мочеполовой системы:* у больных муковисцидозом возможно повышенное выделение мочевой кислоты с мочой, особенно при применении высоких доз панкреатина; во избежание образования мочекислых конкрементов у таких больных следует контролировать ее содержание в моче.

В случае появления каких-либо нежелательных явлений необходимо обратиться к врачу.

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Уменьшает всасывание железа (особенно при продолжительном применении).

В результате применения препаратов, содержащих панкреатин, возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты, что может обусловить необходимость ее дополнительного поступления в организм.

Действие сахароснижающих препаратов акарбозы и миглитола может уменьшаться при одновременном приеме с панкреатином.

**Срок годности.** 2 года.

*Нельзя применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке!*

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с покрытием термолаком и печатью, по 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Название и местонахождение производителя.**

ООО «Тернофарм».

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, [www.ternopharm.com.ua](http://www.ternopharm.com.ua)