



КЛС № 1 от 28.01.21

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ПАНКРЕАТИН-БЕЛМЕД

Торговое название: Панкреатин-Белмед.

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

Форма выпуска: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой, от желтого до желто-коричневого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности допускается неровность и вкрапления. При разламывании таблетки ощущается специфический запах. На поперечном разрезе видны два слоя.

Состав: каждая таблетка содержит:

активное вещество: панкреатин – 100 мг (25 ЕД);

вспомогательные вещества: кальция стеарат, метилцеллюлоза, лактозы моногидрат, акрил-из 93 А (метакриловой кислоты сополимер, хинолиновый желтый алюминиевый лак, оксид железа желтый, оксид железа черный, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, натрия лаурилсульфат, натрия бикарбонат, титана диоксид), триэтилцитрат.

25 ЕД протеолитической активности препарата содержат:

- не менее 100 ЕД общей протеолитической активности по Европейской фармакопее;
- не менее 1200 ЕД амилалитической активности по Европейской фармакопее;
- не менее 1500 ЕД липолитической активности по Европейской фармакопее.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, способствующие пищеварению, включая ферментные средства. Ферментные препараты.

Код АТС: А09АА02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пищеварительное ферментное средство. Входящие в состав панкреатические ферменты (липаза, альфа-амилаза, трипсин, химотрипсин) способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров – до глицерина и жирных кислот, крахмала – до декстринов и моносахаридов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, нормализуют процессы пищеварения. Трипсин подавляет стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгезирующее действие. Максимальная ферментативная активность препарата отмечается через 30-45 минут после перорального приема.

Фармакокинетика

Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкого кишечника, т.к. защищены от действия желудочного сока оболочкой.

Показания к применению

Нарушения экзокринной функции поджелудочной железы (панкреатэктомия), ахилия. Подготовка к рентгенологическому исследованию и УЗИ органов брюшной полости.

Способ применения и режим дозирования

Препарат принимают внутрь 3-6 раз в сутки, во время еды, не разжевывая и запивая большим количеством жидкости (вода, фруктовые соки). Доза устанавливается индивидуально, в зависимости от возраста и степени тяжести расстройства пищеварения.

Взрослые и дети старше 14 лет: обычная разовая доза 50-100 ЕД (2-4 таблетки); суточная доза составляет 200-400 ЕД (8-16 таблеток).

Средняя разовая доза для детей 6-7 лет – 25 ЕД (1 таблетка), 8-9 лет – 25-50 ЕД (1-2 таблетки), 10-14 лет – 50 ЕД (2 таблетки).

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения, погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Побочное действие

Аллергические реакции, редко – диарея или запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. При длительном применении в высоких дозах – гиперурикозурия, гиперурикемия, стриктуры в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

Пациенты с такими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не должны принимать Панкреатин-Белмед.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей – запоры.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

При длительном применении одновременно назначают препараты железа.

Применение во время беременности и период лактации. Применение препарата во время беременности и в период лактации возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Негативного влияния на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами препарат не оказывает.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Образует нерастворимые комплексы с фолатами, вследствие чего существенно уменьшается их абсорбция. Снижает всасывание железа (особенно при длительном применении).

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Пять контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска
Без рецепта.



Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com
