

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦИДИН-ПЕПСИН, таблетки.

Международное непатентованное наименование

Нет.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит *действующие вещества*: бетаина гидрохлорид (ацидин) – 200 мг, пепсин свиной – 0,5 мг;

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе препарата следует учитывать: сорбитол Е 420.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом, плоскоцилиндрические с риской* с одной стороны и фаской. Допускается мраморность на поверхности таблеток.

* Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат применяют при гипоцидном и анацидном гастрите, ахилии и диспепсии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 таблетки 3-4 раза в сутки.

Дети старше 12 лет

По ½-1 таблетке 3-4 раза в сутки.

Режим дозирования и длительность курса лечения определяются с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

Коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Клинические данные о применении лекарственного средства у детей ограничены. Не рекомендуется применять у детей в возрасте до 12 лет.

Способ применения

Внутрь, во время или после еды, предварительно растворив таблетку в 50-100 мл воды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к ацидину, пепсину или любому из вспомогательных

веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- гиперацидность желудочного сока (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастродуоденит);
- детский возраст до 12 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Препарат Ацидин-Пепсин содержит сорбитол Е 420. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Эффект Ацидин-Пепсина снижается при одновременном приеме антацидов (маалокс, фосфалюгель, рутацид, гелусил-лак, ренни, бикарбонат натрия и др.), танина.

Пепсин разрушается под действием алкоголя.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Опыт применения препарата в период беременности и лактации отсутствует.

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Ниже представлены возможные нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении лекарственного препарата и перечисленные в соответствии с классами систем органов MedDRA. Частота возможных нежелательных реакций является следующей:

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, изжога, гастралгия, рвота, понос.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

До настоящего времени явления передозировки лекарственным препаратом не описаны. Редко, при применении в больших дозах, возможны тошнота, изжога, гастралгия, рвота, понос, аллергические реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты, способствующие пищеварению, в том числе ферментные препараты. Комбинации ферментных и кислотосодержащих препаратов.
Код АТХ: A09AC01.

Пищеварительное (протеолитическое) ферментное средство. Пепсин обладает протеолитическими свойствами. Является одним из основных протеолитических ферментов пищеварительного тракта. Пепсин вырабатывается в клетках слизистой оболочки желудка в неактивной форме (как профермент пепсиноген), который превращается в активный фермент в желудочном содержимом. Пепсин действует на начальном этапе переваривания белков в пищеварительном тракте. В кислой среде желудочного содержимого гидролизует белки до пептидов. Среди продуктов гидролиза имеются и аминокислоты. Пепсин проявляет оптимальную активность при pH 1,4-2,5. При pH 5,0 вызывает створаживание молока. В случае повышения pH активность пепсина снижается, а при pH более 6,0 – прекращается. Соляная кислота повышает кислотность желудочного сока, создает оптимальное pH для активности пепсина. Пепсин и соляная кислота (образуемая в результате гидролиза бетаина гидрохлорида) повышают кислотность желудочного сока, обладают протеолитическими свойствами, что способствует пищеварению в желудке.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не всасывается из ЖКТ и поэтому не обнаруживается в системном кровотоке. Пепсин разрушается в двенадцатиперстной кишке под действием ферментов поджелудочной железы. Бетаина гидрохлорид в желудке легко гидролизуются с выделением свободной соляной кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-25, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, сорбитол Е 420.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

1 год 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 8°C до 15°C.

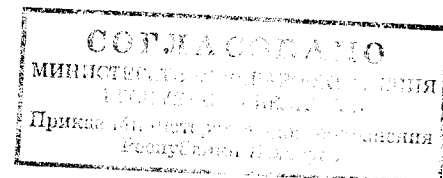
6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.



6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 4 июля 1995 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА