|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинскогои фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Панкрим® 10000

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты способствующие пищеварению, включая ферменты. Ферментные препараты. Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.).

Код АТХА09АА02

**Показания к применению**

Для терапии экзокринной недостаточности поджелудочной железы

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность свиной панкреатин, свиной белок, или к любому из вспомогательных веществ
* острый панкреатит или хронический панкреатит в фазе обострения.
* пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp - лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
* детский и подростковый возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Панкрим® 10000 содержит активные ферменты, которые при их высвобождении в полости рта (например, при разжевывании), могут привести к повреждению ее слизистой оболочки с возможным образованием язв. Поэтому Панкрим® 10000 необходимо принимать не разжевывая, целиком проглатывая таблетку.

При муковисцидозе в случае превышения необходимой дозы панкреатина возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей части ободочной кишки.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При приеме Панкрим® 10000 может уменьшаться всасывание фолиевой кислоты и железа. Эффект пероральных антидиабетических препаратов акарбозы и миглитола может быть снижен при сопутствующем приеме Панкрим® 10000.

***Специальные предупреждения***

*Вспомогательные вещества*

Панкрим® 10000 содержит лактозу. Больным с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, с дефицитом лактазы Лаппа и синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, этот препарат принимать не следует.

*Во время беременности или лактации*

Достаточных данных по применению препарата Панкрим® 10000 у беременных женщин нет. Данных относительно воздействия на протекание беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие, полученных в экспериментах на животных, недостаточно. Поэтому потенциальный риск для человека неизвестен. В связи с этим при беременности и лактации Панкрим® 10000 принимать не следует, за исключением тех случаев, когда это является абсолютно необходимым.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Особые меры предосторожности не требуются.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Взрослые (включая* *пациентов пожилого возраста)*

2-4 таблетки (соответствует 20 000 – 40 000 ЕД ЕФ липазы).

Доза препарата Панкрим® 10000 определяется в соответствии с тяжестью имеющейся недостаточности функции поджелудочной железы. Обычно рекомендуемой дозой является доза липазы 20 000 – 40 000 ЕД ЕФ на прием пищи, но может быть и повышена. Увеличение дозы при необходимости, делается постепенно доктором с тщательным контролем ответа и симптоматологии.

Важно гарантировать соответствующую гидратацию пациентов при любом случае во время терапии препаратом Панкрим® 10000.

Сообщалось о фиброзной колонопатии у пациентов с муковисцидозом, принимающих более 10000 единиц липазы/кг/день.

При приеме следите за тем, чтобы проглатывать препарат Панкрим® 10000 целиком, так как его эффективность может уменьшаться при разжевывании, а содержащиеся в препарате ферменты при высвобождении в ротовой полости могут повредить слизистую оболочку последней.

***Метод и путь введения***

Препарат принимают внутрь

***Длительность лечения***

Длительность применения препараа Панкрим 10000 не ограничена. Она зависит от течения заболевания и определяется врачом

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы*

Возможно усиление побочных действий препарата, дозы намного превышающие терапевтические могут вызвать гиперурикозурию и гиперурикемию.

*Лечение*

Симптоматическое. Отмена препарата, достаточное потребление жидкости, поддерживающие мероприятия.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень редко*

* аллергические реакции немедленного типа
* аллергические реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как диарея, нарушения со стороны желудка и тошнота) после приема порошка из поджелудочных желез
* у пациентов с муковисцидозом наблюдалось формирование стриктур в илеоцекальной области и восходящей части ободочной кишки после назначения высоких доз порошка из поджелудочных желез

*Неизвестно*

* у пациентов с муковисцидозом, особенно после приема высоких доз препарата, может увеличиться экскреция мочевой кислоты с мочой.

Поэтому у таких пациентов следует проверять выведение мочевой кислоты с мочой, чтобы не допустить образования камней мочевой кислоты

* азорубин способен вызывать аллергические реакции

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество*: панкреатин 145.470 мг с активностью липазы не менее 10000 ЕД ЕФ, амилазы не менее 7500 ЕД ЕФ, протеазы не менее 375 ЕД ЕФ *вспомогательные вещества:* натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, силикатизированнная (PROSOLV® EASYtab SP), лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, натрия крахмала гликолят, магния стеарат

*Состав оболочки «ACRYL-EZE®» розовый*: метакриловая кислота, тальк, титана диоксид (Е171), триэтилцитрат (Е1505), понсо 4R (Е124), кремния диоксид коллоидный (аэросил) (Е551), натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета, овальной формы, со специфическим запахом с двояковыпуклой поверхностью

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги ПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается контурные ячейковые упаковки (без вложения в пачку из картона) помещать в коробку из картона. В каждую коробку по числу упаковок вкладывают утвержденные инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25о С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz