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

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Панкрим®

**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 лечения при экзокринной недостаточности поджелудочной железы, сопровождающейся нарушением пищеварения.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к свиному панкреатину, свиному белку или к любому из вспомогательных веществ
* острый панкреатит и острые приступы хронического панкреатита в фазе обострения. Однако, в фазе затухания заболевания при расширении диеты – если имеются признаки остаточных или сохраняющихся расстройств пищеварения – целесообразен периодический прием препарата.
* дети и подростки младше 18 лет.
* пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП) - лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

***Необходимые меры предосторожности при применении***

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

***Специальные предупреждения***

*Вспомогательные вещества*

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

Панкрим® содержит понсо 4R (Е124), может вызывать аллергические реакции.

*Во время беременности или лактации*

Достаточных данных по применению препарата Панкрим® 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® 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***

Доза определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения. По 1-2 таблетки перед едой. При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2-4 таблетки. Не рекомендуется превышать суточную дозу ферментов, составляющую 15000–20000 ЕД липазы из расчета на кг массы тела.

***Метод и путь введения***

Для приема внутрь

Таблетки не разжевываются и запивают водой.

***Длительность лечения***

Продолжительность лечения препаратом Панкрим® зависит от течения болезни и устанавливается лечащим 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.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Не применимо

***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

**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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество -* панкреатина 250.000 мг с активностью:

липазы не менее 7000 ЕД ЕФ,

протеазы не менее 600 ЕД ЕФ,

амилазы не менее 4800 ЕД ЕФ

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, натрия крахмала гликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), кальция стеарат

*состав оболочки:* 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 помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой ПА/АЛ/ПВХ (OPA/AL/PVC) 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.

Пачки из картона помещают в коробки из картона.

**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