



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Панкреатин Реневал 10 000

Регистрационный номер: ЛП-№(001293)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Панкреатин Реневал 10 000

Международное непатентованное или группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: Панкреатин¹, соответствующий ферментативной активности: липазы – не менее 10000 ЕД, амилазы – не менее 7500 ЕД, протеазы – не менее 375 ЕД.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 102 – 52,000 мг, кросповидон – 18,000 мг, магния стеарат – 1,867 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,533 мг, лактозы моногидрат – до получения таблетки без оболочки массой 300,000 мг.

Состав оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата со-полимер (1:1) – 12,200 мг, тальк – 6,780 мг, титана диоксид – 5,050 мг, гипромеллоза – 4,800 мг, триэтилцитрат – 3,900 мг, полисорбат 80 (твин 80) – 0,690 мг, кармеллоза натрия (натрия карбоксиметилцеллюлоза) – 0,440 мг, макрогол 6000 (поли-этиленгликоль 6000) – 0,210



мг, симетикона эмульсия 30 % (сухая масса)² – 0,163 мг, краситель азорубин (кармуазин) – 0,022 мг.

1 Количество может варьироваться в зависимости от липолитической активности исходной субстанции. Допустимо использование субстанции с липолитической активностью от 80 ЕД/мг до 44 ЕД/мг.

2 В состав эмульсии входят симетикон (30 %), эмульгаторы (5-10 %), консерванты (0,5-1,0 %), вода очищенная (60-65 %).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-розового до темно-розового цвета, допускается наличие характерного запаха. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро светло-бежевого цвета с вкраплениями от почти белого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: А09АА02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым значительно уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают переваривание белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Таблетки препарата Панкреатин Реневал 10 000 покрыты кислотоустойчивой оболочкой, которая устойчива к воздействию соляной кислоты желудка и, тем самым, защищает содержащиеся в препарате панкреатические ферменты от инактивации. Растворение кишечнорастворимой оболочки и высвобождение ферментов происходит при нейтральном или слабощелочном значениях рН.

Фармакокинетика

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

Показания к применению

- Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, муковисцидоз и другие);
- хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря;
- состояния после резекции или облучения органов ЖКТ, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании;
- подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости
- расстройства ЖКТ функционального характера (при острых кишечных инфекциях, синдроме раздраженного кишечника и других).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу препарата или к любому вспомогательному веществу; наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлено абсорбции ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается. Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка через грудное молоко.

В период грудного вскармливания можно принимать ферменты поджелудочной железы. При необходимости приема во время беременности или в период грудного вскармливания препарат следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.



Способ применения и дозы

Внутрь.

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

Таблетки следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т.ч. легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости, например, стаканом воды. Эффективность препарата Панкреатин Реневал 10 000 может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет и взрослых.
- Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.
- У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски половина индивидуальной дозы.

Доза для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании зависит от массы тела и содержания жира в пище, варьируется от 10000 до 20000 ЕД липазы на один прием.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Побочное действие

В клинических исследованиях лечение препаратом получали более 1000 пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести. В клинических исследованиях были зарегистрированы следующие нежелательные реакции с указанной частотой:

Система органов	Очень часто: ≥ 1/10	Часто: от 1 ≥ 100 до < 1/10	Нечасто: от ≥ 1/1000 до < 1/100	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в области живота*	тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея*		стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			сыпь	зуд, крапивница
Нарушения со стороны иммунной системы				гиперчувствительность (анафилактические реакции)

*Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием. Частота возникновения таких нежелательных реакций как боль в области живота и диарея была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»). Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных побочных эффектах были получены в период обращения препаратов, содержащих панкреатин, и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющих данных недостаточно. При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по взаимодействию не проводилось.



Особые указания

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности, при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц/кг в сутки. Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Панкреатин Реневал 10 000, с учетом твердой неделимой лекарственной формы, противопоказан детям до 3 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата Панкреатин Реневал 10 000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 10000 ЕД.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул.

Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru