Инструкция по применению
Пангрол 25000 капсулы 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Италия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Панкреатин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 25000 ЕД
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Панкреатин

Состав

;Панкреатин 356.10 мг, с минимальной активностью, липазы 25000 ЕД, амилазы 22500 ЕД, протеаз 1250 ЕД.Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия 11.87 мг, целлюлоза микрокристаллическая 19.77 мг, масло касторовое гидрированное 3.96 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 1.97 мг, магния стеарат 1.97 мг.;Состав кишечнорастворимой оболочки мини-таблеток: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия 57.9 мг, триэтилацетат 5.82 мг, эмульсия симетикона 30 % (сухая масса) 0.036 мг, тальк 11.63 мг.;Состав корпуса капсул: желатин 65.4 мг, титана диоксид (E171) 0.3 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0.3 мг, краситель железа оксид красный (E172) 0.02 мг.;Состав крышечки капсул: желатин 42.9 мг, титана диоксид (E171) 0.8 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) 0.3 мг, индигокармин (E132) 0.003 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

;Желатиновые капсулы препарата Пангрол 25000 быстро растворяются в желудке, высвобождая мини-таблетки, покрытые кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой. Таким образом, ферменты остаются защищенными от инактивации в кислой среде желудка. Форма выпуска препарата обеспечивает перемешивание мини-таблеток с кишечным содержимым и равномерное распределение ферментов. Растворение оболочки мини-таблеток и активация ферментов происходит при нейтральной или слабощелочной pH в тонкой кишке. Панкреатин не всасывается в ЖКТ, выводится с каловыми массами.

Показания

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у взрослых и детей при следующих состояниях: — хронический панкреатит— муковисцидоз— рак поджелудочной железы— состояния после оперативных вмешательств на поджелудочной железе и желудке (полная или частичная резекция органа)— после облучения органов ЖКТ, сопровождающиеся нарушением переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии)— сужение протока поджелудочной железы (например, из-за опухоли или желчных камней)— синдром Швахмана-Даймонда— подострый панкреатит— другие заболевания, сопровождающиеся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы.;Относительная ферментная недостаточность при следующих состояниях и ситуациях: — расстройства ЖКТ функционального характера,;— при острых кишечных инфекциях— при синдроме раздраженного кишечника— употребление трудноперевариваемой растительной или жирной пищи.;Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованиям органов брюшной полости.

Способ применения и дозы

;Доза препарата Пангрол 25000 подбирается индивидуально в зависимости от тяжести заболевания, а также объема и состава принимаемой пищи. Если нет других указаний, взрослым следует принимать по 1-2 капс. препарата Пангрол 25000 во время каждого приема пищи, проглатывая целиком (не разжевывать), запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Если прием целой капсулы для пациента затруднителен (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) можно высыпать ее содержимое, например, в стакан, раскрыв капсулу путем отделения крышечки от корпуса, и затем принять содержимое (мини-таблетки), запивая некоторым количеством жидкости или добавить к жидкой пище, не требующей пережевывания (например, яблочное пюре или фруктовый сок). Смесь мини-таблеток с пищей или жидкостью не подлежит хранению (принимать сразу после приготовления). Увеличение дозы препарата следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при этом на динамику симптоматики (например, уменьшение стеатореи, ослабление боли в животе). Суточную дозу ферментов, составляющую 15000-20000 липазных ед./кг массы тела, превышать не рекомендуется. Продолжительность курса лечения устанавливается врачом и зависит от течения заболевания. Детям режим дозирования и продолжительность лечения устанавливает врач в зависимости от степени выраженности заболевания и состава пищи из расчета 500-1000 липазных ед./кг массы тела ребенка на каждый прием пищи. При муковисцидозе доза препарата Пангрол 25000 зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных ед./кг на каждый прием пищи для детей младше 4 лет, и 500 липазных ед./кг во время каждого приема пищи для детей старше 4 лет. Дозу препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от тяжести заболевания, под контролем стеатореи и поддержке оптимальной диеты. У большинства пациентов доза должна составлять не более 10000 липазных ед./кг/сут или 4000 липазных единиц/г потребленного жира

Противопоказания

;— острый панкреатит; — обострение хронического панкреатита; — повышенная чувствительность к панкреатину свиного происхождения или другим компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

;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. Применение препарата Пангрол 25000 при беременности возможно в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на ребенка через грудное молоко. Во время кормления грудью можно принимать ферменты поджелудочной железы.

Побочные действия

;Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: часто (> 1/100, меньше 1/10), нечасто (> 1/1000, меньше 1 /100), редко (> 1/10000, меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10000), включая отдельные сообщения. Со стороны ЖКТ: часто - тошнота, рвота и вздутие живота. Желудочно-кишечные расстройства связаны, главным образом, с основным заболеванием. Частота возникновения следующих неблагоприятных реакций была ниже или схожа с таковыми при применении плацебо: очень часто - боль в области живота; часто - диарея. Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - сыпь; для оценки частоты случаев данных недостаточно - зуд, крапивница.

Передозировка

;Симптомы: применение больших доз ферментов поджелудочной железы может сопровождаться гиперурикозурией и гиперурикемий у пациентов с муковисцидозом. Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

;Исследований по взаимодействию не проводилось.

Особые указания

;У пациентов, страдающих муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности, при появлении непривычных симптомов или изменения характера симптомов основного заболевания необходимо медицинское обследование для исключения поражения толстой кишки, особенно в случае применения препарата в дозе свыше 10000 липазных ед./кг массы тела в сутки. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Пангрол 25000 не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакции.

Условия хранения

В сухом месте