

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАПанкреатин-ЛекТ

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

лекарственная форма, дозировка

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » 180222 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Лекарственная форма: Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. В одной таблетке содержится 90 мг панкреатина, что эквивалентно (в единицах Международной Федерации – F.I.P.) не менее: протеаза – 180, амилаза – 2800, липаза – 2800.</p> <p>Состав: Активное вещество: панкреатин – 90 мг с активностями, не менее: Протеолитическая активность – 200 ЕД ФИП Амилолитическая активность - 3500 ЕД ФИП</p>	<p>Лекарственная форма: Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>Состав: Состав на 1 таблетку: <i>Действующее вещество:</i> панкреатин – 90 мг с активностями, не менее: Амилолитическая активность – 2800 ЕД ФИП Липолитическая активность – 2800 ЕД ФИП Протеолитическая активность – 180 ЕД ФИП (количество панкреатина может изменяться в зависимости от</p>

<p>Липолитическая активность – 3500 ЕД</p> <p>ФИП</p> <p>Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 106 мг, лактоза (лактопресс) – 16 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) – 4,8 мг, микрокристаллическая целлюлоза МКЦ – 100 мг, кальция стеарат – 3,2 мг, сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом – 12,3 мг, краситель азорубин (кислотный красный 2С) – 0,12 мг, титана диоксид (титана двуокись пигментная марка А) – 0,37 мг, полисорбат (твин-80) – 0,4 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) – 1,5 мг, тальк - 0,31 мг.</p>	<p>ферментативной активности ферментов).</p> <p><i>Вспомогательные вещества ядра:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 106,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая МКЦ (101, 102) – 100,00 мг, лактоза (лактопресс) – 16,00 мг, повидон К-30 (поливинилпирролидон) – 4,80 мг, кальция стеарат - 3,20 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества оболочки:</i> сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом – 12,30 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) - 1,50 мг, полисорбат (твин-80) – 0,40 мг, титана диоксид – 0,37 мг, тальк – 0,31 мг, краситель азорубин (кислотный красный 2 С) – 0,12 мг.</p>
<p>Описание</p> <p>Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового или темно-розового цвета, со специфическим запахом, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя, без риски.</p> <p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 60 таблеток в банки оранжевого стекла</p>	<p>Описание</p> <p>Таблетки, покрытые оболочкой розового или темно-розового цвета, со специфическим запахом, круглые, двояковыпуклой формы, на поперечном разрезе видны два слоя, без риски.</p> <p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой. По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминий-</p>

<p>типа БДС или банки оранжевого стекла типа БВ, или в банки полимерные типа БП. По 6, 4, 3 контурных ячейковых упаковок или каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.</p>	<p>вой печатной лакированной. По 60 таблеток в банки полимерные типа БП с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой.</p> <p>По 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок или каждую банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.</p>
<p>Условия отпуска из аптек</p>	<p>Условия отпуска</p>
<p>Без рецепта.</p>	<p>Отпускают без рецепта.</p>
<p>Производитель</p>	<p>Производитель</p>
<p>ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24 Тел./факс: (3452) 22-52-86</p>	<p>Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия 625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24 Тел./факс: (3452) 22-52-86</p>
<p>Организация, принимающая претензии от потребителей</p>	<p>Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя</p>
<p>ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24 Тел./факс: (3452) 22-52-86</p>	<p>Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия 625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24 Тел./факс: (3452) 22-52-86</p>

Представитель

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»



А.И. Забелин