

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PANZYTRAT 10.000 gastro – resistant capsule

ПАНЦИТРАТ 10 000 стомашно – устойчиви капсули

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-2546</u> , <u>22.04.08</u>
Одобрен от: <u>9/04.12.07</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества

1 капсула с устойчиви към киселините на стомашния сок микротаблетки съдържа :

Панкреатин от свински панкреас:

Липаза 10 000 Е.

Амилаза 9 000 Е.

Протеази 500 Е.

За пълния списък на помощните вещества вижте т.6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно – устойчиви капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1.Терапевтични показания

Нарушение на екзокринната функция на панкреаса, изразяващо се като малабсорбция.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лечението има за цел достигане и/или поддържане на нормално телесно тегло, както и регулиране честотата на дефекациите и консистенцията на фекалните маси. По тази причина, дозировката се определя в зависимост от степента на панкреасната недостатъчност и на потенциала на лекарствения продукт за подпомагане на храносмилателния процес. По принцип, се препоръчва използване на доза, която отговаря на 40000 Ph. Eur. единици липаза за всяко хранене. Необходимата доза би могла да бъде значително по-висока. Приложената доза при пациенти с кистозна фиброза не трябва да превишава дозата ензими, която е необходима за адекватна резорбция на мазнините, като трябва да се имат предвид обемът и съставът на приетата храна. Повишаването



на дозата трябва да се извършва само под контрол на лекуващия лекар, като се взима под внимание всяко подобрене в симптоматиката (напр. стеаторея, коремни болки и др.). Не трябва да превишава ензимна доза от 15000 до 20000 единици липаза на килограм телесно тегло.

Панкреатин съдържа активни ензими, които биха могли да увредят мукозните мембрани, като причинят улцерации на устата при освобождаването им в устната кухина, напр. при сдъвкване. Важно е капсулите и/или тяхното съдържание да се погълтат цели, без да се сдъвкват. Пациентите, които не могат да гълтат цели капсули може да ги отворят и да изгълтат тяхното съдържание. Панкреатин трябва да се приема с течности по средата на храненето. Препоръчва се пациентите да приемат обилно количество течности.

Няма ограничения по отношение продължителността на терапевтичния курс.

4.3. Противопоказания

Употребата на панкреатин е противопоказана при остър панкреатит, фаза на обостряне на хроничен панкреатит по време на активната фаза на заболяването и при пациенти с доказана алергия към свинско месо. Възможно е при пациенти с панкреатит, при които заболяването отзвучава, но все още са налице белези на недостатъчност, епизодичното прилагане на панкреатин да бъде целесъобразно по времето, когато болните започнат отново да приемат храна.

4.4. Специални предупреждения и специални мерки за употреба

Интестиналните обструкции са често срещани усложнения при пациенти с кистозна фиброза. При поява на илеус-подобна симптоматика, трябва да се има предвид и възможност за стриктури на червата.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При употреба на лекарствени продукти, които съдържат панкреатин може да се намали резорбцията на фолиева киселина, което да наложи допълнителен прием на фолиева киселина.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Използването на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене е безопасно.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Лекарственият продукт не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини..

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Нарушения на имунната система: много редки - след употребата на панкреатин са описани алергични реакции от бърз тип (напр. уртикария, кихане, сълзоотделяне, и бронхоспазъм)

Стомашно-чревни нарушения: много редки - алергични реакции от страна на стомашно-чревния тракт, стриктури в илео-цекалната област и възходящия отдел на дебелото черво при пациенти с кистозна фиброза третирани с високи дози панкреатин.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища - при пациенти с кистозна фиброза, особено при прием на високи дози, може да се наблюдава повишено отделяне на пикочна киселина. По тази причина е необходимо контролиране на екскрецията на пикочна киселина с оглед предотвратяване образуването на уратни конкременти при този контингент болни.

4.9. Предозиране

Панкреатин не съдържа съставки, които биха могли да доведат до предозиране. В случай на поява на алергични реакции, трябва да се предприемат стандартните анти-алергични мероприятия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: панкреатични ензими АТС код: A09AA2

Панкреатин съдържа стандартизиран високоактивен панкреатин от свински панкреас, в който освен екскреторните панкреасни ензими липаза, алфа-амилаза, трипсин и химотрипсин, се съдържат и други ензими. Панкреатин също така съдържа и други съставки без ензимна активност. Водеща роля имат ензимната активност на липазата и наличиостта на трипсин, докато амилалитичната активност е от значение само при лечението на кистозна фиброза, тъй като дори и при хроничен панкреатит не се засяга разцепването на постъпващите с храната полизахариди.

Панкреасната липаза разцепва мастните киселини в позиция 1 и 3 от една триацилглицеридна молекула. Възникналите по този начин свободни мастни киселини и 2-моноглицериди се усвояват бързо с помощта на жлъчната киселина в горните отдели на тънките черва. Животинската панкреасна липаза, подобна на човешката, е киселинно неустойчива, така че нейната липолитична активност при рН стойности под 4 необратимо се инактивира.

Трипсинът се активира от трипсиноген, автокаталитично или посредством тънкочревната ентерокиназа и, както ендопептидазата, образува ендопептидазни пептидни връзки, при които участват лизин и аргинин. Резултатите от проведените в последно време проучвания по отношение на трипсин, показват, че е налице механизъм на обратна връзка, при който се потиска стимулираната от активирания трипсин в горните отдели на тънките черва, панкреатична секреция. На този ефект се дължи и описаното в някои проучвания аналгетично действие на панкреатичните препарати. Алфа-амилазата, която представлява ендомилаза, разцепва глюкозосъдържащите полизахариди



толкова бързо, че нейната активност обикновено е достатъчна, дори и при пациенти, при които секреторната функция на панкреаса е увредена в значителна степен вследствие на заболяване.

5.2. Фармакокинетични свойства

Панкреатичните ензими не се резорбират. Като протеини, ензимите се инактивират и смилат в червата главно чрез автолиза или протеолиза. Остатъците от ензимната активност могат да се докажат в изпражненията.

Освобождаването на лекарствения продукт в червата е провеждано при *in vitro* проучвания, които наподобяват физиологичните условия. Основният ензим, панкреатичната липаза, бил определян в зависимост от времето. При проведените опити било доказано пълно (100 %) освобождаване.

При разтваряне на обвивката на капсулата, гранулите, съвместно с приетата храна, се разполагат по протежение на средата, върху която действа стомашният сок. Резистентното към действието на стомашния сок покритие на гранулите предпазва киселинно-чувствителните панкреатични ензими от инактивиране от стомашния сок по време на тяхното преминаване през стомаха. Резистентното към действието на стомашния сок покритие се разтваря много бързо при стойности на рН над 6.0, а от гранулите се освобождават най-малко 50% (20000 единици липаза) от обявеното количество ензими (40000 единици липаза) за около 30 минути

По този начин се постига ефективно разпределение и бързо освобождаване на ензимите в хранителната смес.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Кополимеризат на полиметакриловата киселина, кросповидон, желатин, вискодисперсен силициев диоксид, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, монтан-гликолов восък, полидиметилсилоксан, талк, триетилцитрат, оцветители E131 (титанов двуокис), E171 (железен окис и хидроокис).

6.2. Несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност 3 години.



Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане срока на годност. Да се използва 3 месеца след първо отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Оригинални опаковки с 50 и 100 капсули

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Axcan Pharma S.A..
Route de Bu
78550 Houdan,
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010370

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

18.04.2001

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2008

