

Panzytrat®

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско наименование на лекарството

Panzytrat 25000

2. Количествен и качествен състав

Всяка капсула Panzytrat 25000 U микротаблети със стомашно-устойчива обвивка в твърди желатинови капсули съдържа панкреатин от свински панкреас със следната ензимна активност:

- Lipase 25 000 единици Ph Eur
- Amilase 22 500 единици Ph Eur
- Protease 1 250 единици Ph Eur

3. Лекарствена форма

Микротаблети със стомашно-устойчива обвивка в твърди желатинови капсули.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Неправилно храносмилане вследствие на екзокринна панкреатична недостатъчност, при ограничение на типа пациенти:

- с хроничен панкреатит
- с цистична фиброза
- след основна резекция на панкреаса
- след резекция на стомаха (напр. гастроентеростомия Billroth II)
- с обструкция на панкреатичния или жлъчния канал (вследствие на неоплазия).

4.2 Дозировка и начин на приложение

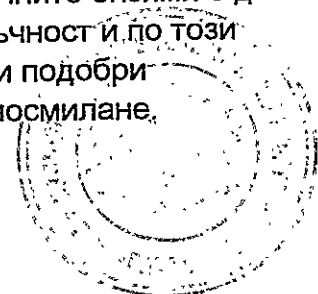
Целта на лечението със заместване на панкреатичните ензими е да компенсира екзокринната панкреатична недостатъчност и по този начин да поддържа адекватен хранителен статус и подобри симптоматиката, асоциирана с неправилното храносмилане.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-7094/27.05.03r

632/21-01-03

Михаил



Дозировката трябва да се коригира в съответствие с индивидуалната тежест на панкреатичната недостатъчност, като се отчита размера и състава на приеманата храна.

Освен ако не е предписано друго, може да се прилагат следните основни насоки за определяне на дозировката:

При кърмачета и деца: 500 – 4 000 единици липаза на грам мастна тъкан или въз основа на телесната маса, 500 – 2 500 единици липаза на килограм телесна маса на хранене. Това може да съответства на дозировка от 50 000 – 100 000 единици липаза (2 – 4 капсули) дневно.

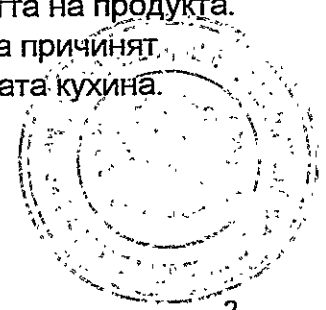
При възрастни: може да бъдат необходими дози от приблизително 25 000 до 50 000 единици липаза на хранене, съответстващи на дозировка до 6 капсули дневно (150 000 единици липаза).

При някои пациенти може да се наложи приложение на много по-високи дози от посочените по-горе. При пълна панкреатична недостатъчност необходимата дневна нужда от липаза трябва за бъде компенсирана, в най-общия случай с до 400 000 единици липаза дневно.

Специално внимание трябва да се обръща на пациентите с кистична фиброза, за да се осигури дозата да не превишава дозата ензим, необходима за адекватна резорбция на мазнините, като се отчита размера и състава на приеманата храна. Всяко повишение на дозировката трябва да се провежда под лекарско наблюдение и с цел намаляване тежестта на симптомите (напр. стеаторея, коремни болки). Дневната дозировка на липаза не трябва да се превишава с 15 000 – 20 000 единици на килограм телесна маса.

Капсулите трябва да се приемат цели по време на хранене с много течности, за предпочитане неалкални (напр. плодови сокове). Дневната дозировка трябва да бъде разпределена през целия ден. Пациентите, които са в невъзможност да приемат цели капсули – напр. след резекция на стомаха, могат да отварят капсулите и приемат микроtabletите. Капсулите или съдържанието им трябва да се приемат без да се дъвчат, тъй като това би нарушило ентeросолвентното покритие и намалило ефикасността на продукта. Нещо повече, активните ензими на Panzytrat могат да причинят дразнене на лигавицата, ако се освобождават в устната кухина.

4.3 Противопоказания



Остър панкреатит и остра екзацербация на хроничен панкреатит, алергия към продукти от свински произход.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Интестиналната обструкция е едно познато усложнение при пациентите с кистична фиброза. Поради тази причина лекарят трябва да предположи, че стриктурата на червата е една от възможните причини за появата на симптоми на илеус у пациентите.

Съществува риск от гастроинтестинална непоносимост и алергични реакции у пациенти, алергични към продукти от свински произход. Предозирането може да причини тежка обстипация при децата.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Резорбцията на фолиевата киселина може да се намали при приема на лекарства, съдържащи панкреатин. Поради тази причина може да се окаже необходимо да се приемат добавки, съдържащи фолиева киселина. Към днешна дата не е наблюдавано такова взаимодействие при приема на Panzytrat.

4.6 Бременност и кърмене

Няма доказателства, които да предполагат вреда от Panzytrat по време на бременността и кърменето. Препоръчителна е консултация с лекуващия лекар.

4.7 Ефекти върху възможността за шофиране и работа с машини

Приемането на Panzytrat не се отразява върху способността за управление на моторни превозни средства или при работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има епизодични съобщения за остри алергични реакции (като кожен обрив, кихане, сълзотечение, задух поради бронхиална констрикция) и алергични реакции, влияещи и върху храносмилателния тракт след прием на панкреатин. Ако при пациента се появят симптоми на алергия, трябва да се приложи конвенционално антиалергично лечение.



Може да се наблюдава хиперурикозурия при пациенти с кистична фиброза, приемащи панкреатични ензими, по-специално при приложение на високи дози. Поради тази причина трябва да се следи екскрецията на пикочна киселина при тези групи, за да се предотврати формирането на камъни от пикочната киселина.

При пациенти с кистична фиброза, лекувани с високи дози панкреатин, са описани единични случаи на стриктура на илеоцекалната област и colon ascendens ("фиброзираща колонопатия").

4.9 Предозиране

Ranzytrat не съдържа съставки, които могат да предизвикат остра токсичност.

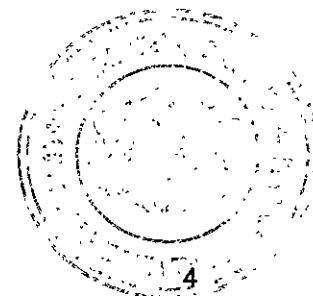
5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Ranzytrat съдържа стандартизиран високо активен панкреатин, получен от свински панкреас. Високо активната видово чиста комбинация е на практика идентична с естествената физиологична ензимна комбинация на човешката панкреатична секреция. Тази биологична еквивалентност гарантира добра ефикасност. Високо активните панкреатични ензими в панкреатина улесняват усвояването на приетата храна и така подпомагат екзокринната функция на болния при проявена недостатъчност на панкреаса. Подпомагайки храносмилането и усвояването на храната се подпомага катаболичния метаболизъм и се облекчават вторичните храносмилателни смущения като флатуленция, подуване на корема вследствие на поет въздух (bloating), метеоризъм и стеаторея.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбцията на панкреатичните ензими е незначителна. Тъй като са протеини, тези ензими в голяма степен се инактивират и усвояват в червата чрез автолиза. Остатъчната ензимна активност може да се открие във фекалиите.



Бионаличност

Освобождаването в червата е симулирано *in vitro* при физиологични условия. Във функция от времето основният установяван ензим беше липаза. За Panzytrat беше потвърдено пълно 100% освобождаване. Една капсула Panzytrat съдържа панкреатин микротаблети със стомашно-устойчива обвивка. След като се разтвори тялото на капсулата, микротаблетите се смесват с приетата храна в киселинната среда на стомаха.

При рН над 6 стомашно-устойчивата обвивка бързо се разтваря и микротаблетите освобождават 50% от маркирания ензим за около 15 минути. Това позволява ефективно разпределение на ензима и бързо освобождаване на ензима в химуса. Стомашно-устойчивата обвивка на микротаблетите предотвратява инактивирането на лекарството от киселата стомашна среда при тяхното преминаване през стомаха.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Panzytrat съдържа физиологично вещество, което не се резорбира и поради тази причина не може да произведе системни ефекти. Токсикологични изследвания не бяха сметени за необходими.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

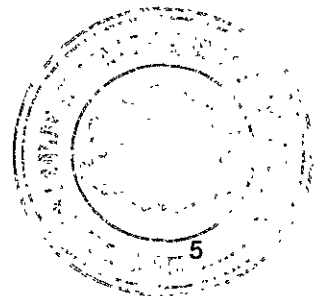
Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Methacrylic acid- Ethyl acrilat copolymer, Triethyl Citrate, Talc, Simethicone emulsion, Montan glycol wax, Gelatine, Titanium dioxide, Iron oxide red, Iron oxide black.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3 Срок на годност

3 години.



6.4 Специални условия за съхранение

Panzytrat 25 000 трябва да се съхранява на сухо място при температура до 25°C. След употреба капачката да се затваря плътно.

6.5 Данни за опаковката

Panzytrat се предлага в стъклени бутилки с 20,50 или 100 капсули.

6.6 Препоръки при употреба

Няма.

7. Производител

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
25436 Uetersen
Germany

Притежател на разрешението за употреба

Abbott GmbH & Co. KG
65205 Wiesbaden
Max-Planck-Ring 2
Germany

8. Дата на последна ревизия на текста
Януари 2002

9. Регистрационен номер
9700070 / 12.02.1997

10. Дата на първото разрешение за употреба
11.II – 459 / 06.02.1997

11. Дата на последна ревизия на текста
Януари 2002

