

ИАЛ  
ОДОБРЕН  
ДАТА ...21.01.03...

## Информация за пациента

Panzyfrat® 25.000

Панцитрат 25.000

Капсули

Активно вещество: Pancreatin

За лечение на нарушения в храносмилането

Състав

1 капсула Panzyfrat® 25.000 с резистентни към киселините на стомашния сок микротаблетки съдържа:

Панкреатин от свински панкреас съответно:

Lipase 25.000 E.

Amilase 22.500 E.

Protease 1.250 E.

E.: Единици по Европейската Фармакопея

Показания

Нарушения в храносмилането в резултат на външносекреторна панкреасна недостатъчност при:

- хроничен панкреатит
- муковисцидоза
- състояние след операции на задстомашната жлеза
- състояние след стомашно-чревни операции (гастроинтестинална байпас хирургия, напр. гастроентеростомия по Billroth II)
- запушване на панкреасните или жлъчните пътища (при тумори)

Дозировка и начин на приложение

Дозировката се определя от лекаря в зависимост от степента на панкреасната недостатъчност.

Повишаването на дозата трябва да става само под лекарски контрол и се определя от подобренията в симптоматиката (напр. количеството и характера на дефекациите, коремни болки). Не трябва да се надвишава ежедневната ензимна доза от 15.000–20.000 единици липаза на килограм телесно тегло

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.



Капсулите трябва да се приемат разпределени за деня, несдъвкани, по време на храна, с достатъчно, за предпочтане неалкална течност (напр. плодови сокове). За улесняване на приема и при състояния след частично изрязване на стомаха (гастректомия), капсулите могат по изключение да се отворят и съдържанието им да се изгълта несдъвкано.  
Продължителността на употреба е неограничена.

#### **Противопоказания**

Остър панкреатит и остри пристъпи на хроничен панкреатит; алергия към свинско месо.

#### **Предупреждения**

Известно усложнение при пациенти с муковисцидоза е поява на чревна непроходимост(интестинални обструкции). ). При наличието на подобна симптоматика трябва да се вземе предвид и възможността от чревни стриктури (стеснения).

При алергия към свинско месо има опасност от гастроинтестинална непоносимост, както и алергични реакции.

Panzytrat® 25.000 съдържа активни панкреасни ензими във висока доза, които при освобождаване в устната кухина, напр. чрез съдъвкане, могат да доведат до реакции на лигавицата на това място (напр. разязявания на устната лигавица). Ето защо трябва да се внимава капсулите или тяхното съдържание да се гълтат несдъвканни.

При предозиране при деца е възможен тежък запек.

#### **Взаимодействия**

Чрез употребата на медикаменти, съдържащи панкреатин, може да се намали резорбцията на фолиева киселина, поради което може да е наложителен допълнителен прием на фолиева киселина. Това взаимодействие досега не е било наблюдавано при употреба на Panzytrat® 25.000.

#### **Особени препоръки**

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

Panzytrat® 25.000 няма вредно въздействие върху шофьори на автомобили и при обслужването на машини.

#### **Нежелани 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 хиперурикузуря при пациенти с кистична фиброза, приемащи панкреатични ензими, по-специално при приложение на високи дози. Поради тази причина трябва да се следи ексекрецията 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 структура на илеоцекалната област и colon ascendens ("фиброзираща колонопатия").

#### **Предозиране**

Panzytrat® 25.000 не съдържа никакви отровни съставки. В случай на алергия трябва да се проведат обичайните противоалергични мероприятия.

#### **Механизъм на действие**

Съдържащите се в панкреатина високоактивни панкреасни ензими спомагат да се смели поетата храна и така подпомагат секреторната функция на болния и възпален панкреас.

Капсулите Panzytrat® 25.000 съдържат микротаблетки с панкреатин, с киселинноустойчиво покритие. След разтваряне на капсулата, микротаблетките се смесват още в киселата стомашна среда с поетата храна. Киселиннорезистентният лак на микротаблетките предпазва киселинночувствителните панкреатични ензими от инактивиране от киселата стомашна среда по време на пасажа през стомаха. В дуоденума, резистентният лак на киселата стомашна среда се разтваря много бързо и микротаблетките освобождават още за около 30 минути 50 % от наличните количества ензими. Чрез това се постига ефективно разпределение и бързо освобождаване на ензимите в тънкото черво.

Чрез подпомагане на храносмилането и резорбцията, се подобрява обмяната на веществата, също така вторичните храносмилателни нарушения като раздуване на стомаха, чувство за пълнота, образуването на газове (метеоризъм) и изхождане на мазни изпражнения (стеаторея).

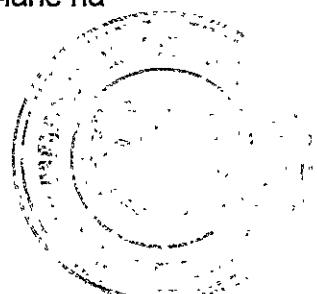
#### **Списък на помощните вещества**

Микрокристална целулоза, Кросповидон, Безводен колоидален силикат, Магнезиев стеарат, Метакрилова киселина-Етил акрилат кополимер, Триетил цитрат, Талк, Симетиконова емулсия, Монтан гликолов окис, Желатина, Титанов диоксид, Червен железен оксид, Черен железен оксид.

#### **Указания за срока на годност**

Срок на годност-3 години.

Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане на означения срок на годност.



**Указания за съхранение**

Panzyfrat® 25.000 трябва да се съхранява на сухо до 25°C. След употреба капачката да се затваря добре.

Лекарствени средства -да се съхраняват внимателно! Да се пазят от деца!

**Опаковки: 20, 50 и 100 капсули**

**Производител :**

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG  
25436 Uetersen  
Germany

**Притежател на разрешението на употреба:**

Abbott GmbH & Co. KG  
65205 Wiesbaden  
Germany

**Актуалност на информацията**  
Юли 1997

