

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Панцитрат 25 000 Ph.Eur.U стомашно – устойчиви твърди капсули
Panzytrat 25 000 Ph.Eur.U gastro – resistant capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една капсула съдържа 314, 650 – 350,170 mg панкреатин от свински панкреас (*pancreatin*), съответстващ на:

Липаза (<i>Lipase</i>)	25 000 Ph.Eur.U
Амилаза (<i>Amylase</i>)	поне 22 500 Ph.Eur.U
Протеази (<i>Proteases</i>)	поне 1 250 Ph.Eur.U

За пълния списък на помощните вещества вижте т.6.1

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9400040
Разрешение №	28140 / 20-01-2005
Одобрение №	

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно – устойчиви твърди капсули (стомашно-устойчиви микроаблетки в твърди капсули).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Нарушение на екзокринната функция на панкреаса, протичащо с прояви на нарушено чревно смилане и резорбция (малдигестия и малабсорбция), нарушения в храносмилането в резултат на екзокринна панкреасна недостатъчност при:

- муковисцидоза
- хроничен панкреатит
- след панкреатектомия
- след гастроинтестинална байпас хирургия (напр. гастректомия или гастроентеростомия по Billroth II).
- запушване на панкреасния канал и/или на жлъчните пътища (напр. в резултат на тумори).

Панкреатин е показан за възрастни и за педиатрична популация.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Започнете лечението с ниска доза и коригирайте в зависимост от степента на панкреасната недостатъчност, като определите причината, предизвикваща панкреасната недостатъчност и количеството/състава на храненията. Коригирането трябва да се основава на стандартните тестове, т.е мазнини във фекалиите, концентрация на еластаза-1 във фекалиите.

Педиатрична популация

500 – 4 000 Ph. Eur. U липаза за грам поети мазнини.



Популация на възрастни и юноши

Препоръчват се 20 000-75 000 Ph. Eur. U липаза на хранене и 10 000-25 000 Ph. Eur. U липаза на леко хранене (закуска), въпреки че може да са необходими по-високи дози за контрол на стеатореята.

При пациенти с кистозна фиброза: Максимална дневна доза: 10 000 Ph. Eur. U липаза на килограм телесно тегло дневно не трябва да се превишава.

Начин на приложение

Перорално приложение

Панкреатинът трябва да се приема по време на храненията или веднага след тях, ако сте забравили. Важно е капсулите и/или тяхното съдържание да се гълтат цели без да се дъвчат. Ако Ви е трудно да глътнете капсулите, те може да се отворят и съдържанието им да се добави към малко количество течност или мека храна. Течността/ храната трябва да се глътне веднага, без да се дъвче.

Няма ограничения по отношение продължителността на терапевтичния курс.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Алергия към свински протеини.

4.4. Специални предупреждения и специални мерки за употреба

При прояви на свръхчувствителност приложението на Панцитрат 25 000 трябва да се преустанови и да се назначи симптоматично лечение.

При поява на илеус-подобна симптоматика, трябва да се има предвид и възможност за стриктури на червата. Прилагането на Панцитрат 25 000 в тези случаи трябва да се прекрати до пълно изчезване на симптомите за обструкция. Тъй като нарушената секреция на течности, може да бъде фактор в развитието на интестиналната обструкция, трябва да се обърне внимание на поддържането на адекватна хидратация, особено в топло време (виж точка 4.8).

Високите дози панкреасни ензими се свързват с хиперурикозурия и хиперурикемия. Отделянето на пикочна киселина с урината трябва да се следи при лечение с висока доза (виж точка 4.8).

Ако капсулите или таблетките се дъвчат и/ или се задържат дълго в устата, може да възникне дразнене в устата под формата на язви. Изплакването на устата и изпиването на чаша вода може да помогнат при ранни симптоми на дразнене в устата.

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. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност. Не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системното излагане на панкреатин е незначително. Панкреатин може да се използва по време на бременност.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърменото новородено/ кърмаче, тъй като системното излагане на панкреатин на кърмачката е незначително. Панкреатин може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Проучванията при животни не са достатъчни по отношение на репродуктивността.

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

Панкреатин не оказва влияние или има незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

а) Обобщение на профила на безопасност

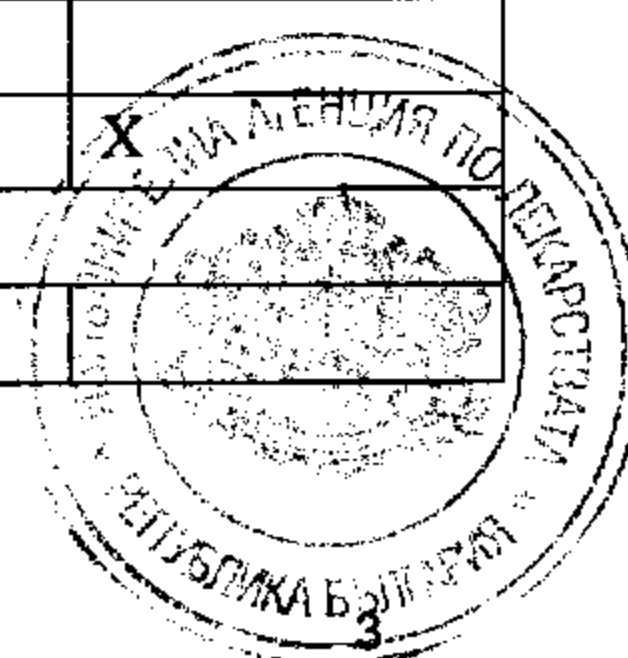
Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции с панкреатин са от стомашно-чревен характер.

б) Табличен списък на нежеланите реакции

¹ Данните за нежеланите реакции са представени от 8 фаза на 3 клинични проучвания, включващи 332 пациента, лекувани с панкреатин (капсули, пълни със стомашноустойчиви микротаблетки; липаза 25 000 Ph. Eur. U, амилаза поне 22 500 Ph. Eur. U, протеаза поне 1 250 Ph. Eur. U). Нежеланите реакции са оценени като свързани с панкреатин или без причинно-следствена връзка са групирани според честотата на: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$) и нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$).

² Данните за нежеланите реакции са представени от спонтанни съобщения. Тези данни са предоставени доброволно от неизвестен брой пациенти и тяхната честота не може да бъде определена от наличните данни.

Системно-органични класове	Много чести ¹	Чести ¹	Нечести ¹	С неизвестна честота ²
Нарушения на имунната система				
Свръхчувствителност				X
Нарушения на метаболизма и храненето				
Анорексия			X	
Хиперурикемия				X
Стомашно-чревни нарушения				
Стомашни болки	X			



Системно-органични класове	Много чести ¹	Чести ¹	Нечести ¹	С неизвестна честота ²
Запек		X		
Диария		X		
Подуване на корема		X		
Диспепсия			X	
Нарушение на стомашно- чревната подвижност			X	
Гадене			X	
Фиброзна колонопатия				X
Повръщане				X
Нарушения на кожата и подкожните тъкани				
Обрив			X	
Пруритус				X
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища				
Хиперурикозурия				X

в) Описание на избрани нежелани реакции

Повечето от съобщенията за стриктури в илео-цекалната област и колона (фиброзна колонопатия) и колит при пациенти с кистозна фиброза са по време на употреба на високи дози препарати, съдържащи панкреатични ензими. Фиброзната колонопатия е съобщавана при всички панкреасни ензимни препарати. При контролирани изпитвания количеството на активното вещество в дозова единица, лекарствената форма, обвивката на използваните лекарствени продукти или съпътстващото лечение не са били свързани с риск от колонопатия. Поради ограниченията в дозата до максимум 10 000 Ph.Eur. единици липаза/кг дневно, случаите на фиброзна колонопатия вече са по-малко. Трябва да се има предвид възможността за чревна стриктура при поява на симптоми, предполагащи гастроинтестинална обструкция. Тъй като нарушеното отделяне на течности може да е фактор в развитието на интестинална обструкция, трябва да се вземат мерки за поддържане на достатъчна хидратация, особено когато времето е топло (виж точка 4.4).

Високите дози панкреатични ензими се свързват с хиперурикозурия и хиперурикемия. По тази причина е необходимо контролиране на екскрецията на пикочна киселина в урината по време на лечение с високи дози (виж точка 4.4.).

г) Педиатрична популация

Осма фаза на 3 клинични проучвания, включващи 332 пациента, лекувани с панкреатин, са описани по-горе, а 4 от тях, включват 158 пациента, предимно в детска възраст от 0,9 години до 24,4 години. Основната възраст в тези проучвания е в граници от 7,75 години до 12,7 години.

д) Други специални популации

Проучванията са недостатъчни по отношение на използването при други специални популации. Не са наблюдавани съответни клинично значими разлики при други специални популации, като



по-възрастни пациенти, пациенти с бъбречно увреждане, пациенти с чернодробно увреждане, пациенти с други заболявания или определен генотип.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Фиброзната колонопатия е докладвана при употребата на високи дози панкреатични ензими (виж точка 4.4). Високите дози на панкреатични ензими се свързват с хиперурикозурия и хиперурикемия (виж точка 4.4)

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: панкреатични ензими
АТС код: A09AA 02

Механизъм на действие

Панцитрат 25 000 съдържа стандартизиран високоактивен панкреатин от свински панкреас, който освен екскреторните панкреасни ензими липаза, алфа-амилаза, трипсин и химотрипсин, съдържа 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.

Фармакодинамични свойства

Панкреасната липаза разцепва мастните киселини в позиция 1 и 3 на триацилглицеридната 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, подобно 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 ендопептидаза, разкъсва пептидни връзки, при които участват лизин и аргинин. Резултатите от проведените 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 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.

Една капсула Панцитрат 25 000 Ph. Eur. U съдържа микротаблетки със стомашно-устойчиво покритие. При разтваряне на обвивката на капсулата, микротаблетките, 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. Размерът на микротаблетките, с диаметър 2 mm, позволява тяхното изпразване в стомаха заедно със стомашната каша в дванадесетопръстника. Резистентното към действието на стомашния сок покритие се разтваря много бързо при стойности на рН над 5,2 и микротаблетките освобождават най-малко 50% от обявеното количество ензими 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

Не са провеждани токсикологични изследвания поради факта, че Панцитрат 25 000 съдържа физиологични активни вещества (протеини), които не се резорбират и не водят до системни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза, кросповидон, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат, съполимер на метакрилова киселина – етилакрилат, триетилов цитрат, талк, симетикон, монтан гликолов восък.

Капсули

Желатин, червен и черен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

Да се използва до 6 месеца след първото отваряне на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.



Да се съхранява в оригиналния контейнер, за да се предпази от влага. Съхранявайте стъклена бутылка плътно затворена.

6.5. Данни за опаковката

Стъклени бутылки с 20, 50 и 100 капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aptalis Pharma SAS

5/6 place de l'Iris La Defense 5

92400 Courbevoie

Франция

Тел : + 33 1 70 82 16 30

Факс: +33 0805 542 029

e-mail : infomed@aptalispharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700070

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

27.03.2003/22.02.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2015

