

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	П. 6934 / 22.02.2010
Одобрено	46 / 18.01.10
67-9700070	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПАНЦИТРАТ 25 000 стомашно – устойчиви капсули, твърди
PANZYTRAT 25 000 gastro – resistant capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества

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

Панкреатин от свински панкреас (*pancreas powder*)

Липаза 25 000 Ph. Eur. U

Амилаза 22 500 Ph. Eur. U

Протеази 1 250 Ph. Eur. U

За пълния списък на помощните вещества вижте т.б.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно – устойчиви капсули, твърди

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Нарушение на екзокринната функция на панкреаса, протичащо с прояви на смутено чревно смилане и резорбция (малдигестия и малабсорбция), нарушения в храносмилането в резултат на външносекреторна 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).

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 обема и състава на храната.

Препоръчителната доза е от 1-2 капсули Панцитрат 25 000 на хранене (съответно 25 000 - 50 000 Ph. Eur. U липаза).

Примерна схема за обичайно дозиране е:



Употреба при педиатрични пациенти:

Препоръчва се лечението да започне с ниски дози, последвани от подходящо титриране до достигане на ефективната доза. Титрирането на дозата трябва да се извършва в съответствие с промените в тридневната екскреция на мазнини с фекалиите.

Кърмачета до 18 месеца 500 Ph. Eur. U липаза на kg тегло на хранене
съответстващо на 2 капсули дневно
(50 000 Ph. Eur. U липаза)

Деца 2 500 Ph. Eur. U липаза на kg тегло на хранене
съответстващо на 4 капсули дневно
(100 000 Ph. Eur. U липаза)

Възрастни 6 капсули дневно
(150 000 Ph.Eur. U липаза)

Необходимата доза би могла да бъде значително по-висока. При пълна панкреасна недостатъчност трябва да се замести цялата дневна нужда от липаза, по правило 400 000 Ph. Eur. U дневно.

Приложената доза при пациенти с муковисцидоза 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 максималната дневна ензимна доза от 10 000 единици липаза на килограм телесно тегло. Трябва да се внимава за обилно приемане на течности. Панкреатин трябва да се приема с течности в средата на храненето.

Панкреатин съдържа активни ензими, които биха могли да увредят мукозните мембрани, като причинят улцерации на устата при освобождаването им в устната кухина, напр. при съдъкване. Важно е капсулите и/или тяхното съдържание да се поглъщат цели, без да се съдъкват. Пациентите, които не могат да гълтат цели капсули може да ги отворят и да ги добавят към малко количество мека храна, която да се погълне веднага, понеже контактът на съдържанието на капсулите с храна с рН по-високо от 5,5 може да наруши ентросолвентното покритие. 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 и при пациенти с доказана алергия към свински протеини или към някое от помощните вещества на Панцитрат 25 000.

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.

Интестиналната обструкция е често срещано усложнение при пациенти с муковисцидоза. 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.

Уместно е внимателно прилагане при прояви на ензимна недостатъчност във фазата на възстановяване след заболяването по време на разширяване на диетата. Капсулите не трябва да се дъвчат или трошат, за да се запази стомашно-устойчивото покритие. Лекарственият продукт не трябва да се задържа в устата поради опасност от разязвяване на устната лигавица (виж т.4.2).

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. Това взаимодействие не е наблюдавано досега при употреба на Панцитрат 25 000.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за контролирани проучвания при жени по време на бременност. Проучванията при животни не са достатъчни по отношение на ефекти върху бременността, ембрио-феталното развитие, раждането и постнаталното развитие. Панкреатичните ензими не се резорбират системно. Лечение с Панцитрат 25 000 при бременни може да се предприеме, ако потенциалната полза надхвърля възможния риск за плода.

Не е известно дали панкреатичните ензими се екскретират в човешкото мляко. Не се очакват ефекти у кърмачето поради незначителна системна експозиция. Панкреатин може да се използва по време на кърмене.

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 очите

Увеличено сълзоотделяне

Стомашно-чревни нарушения

Абдоминален дискомфорт, дискомфорт в ананалната област, стеноза на колона, констипация, диария, диспепсия, фиброзна колонопатия, гадене, стоматит, повръщане.

Повечето от съобщенията за стриктури в илео-цекалната област и колона (фиброзираща колонопатия) и колит при пациенти с кистозна фиброза са по време на употреба на високи дози препарати, съдържащи панкреатични ензими. Фиброзираща колонопатия е съобщавана при всички панкреасни ензимни препарати. При контролирани изпитвания концентрацията и лекарствената форма на използваните продукти не са били свързани с риск от колонопатия. Поради ограниченията в дозата до максимум 10 000 Ph.Eur. U липаза/kg 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. Трябва да се има предвид възможността за чревна стриктура при появата на симптоми, предполагащи гастроинтестинална обструкция. Нарушеното отделяне на течности може да е фактор в развитието на интестинална



обструкция, трябва да се вземат мерки за поддържане на достатъчна хидратация, особено в топло време

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения
Бронхоспазъм, кихане

Нарушения на метаболизма и храненето
Хиперурикемия

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Хиперурикозурия

При пациенти с кистозна фиброза, особено при прием на високи дози, може да се наблюдава хиперурикозурия. По тази причина е необходимо контролиране на екскрецията на пикочна киселина с оглед предотвратяване образуването на уратни конкременти при този контингент болни.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Пруритус, обрив.

Дразнене на лигавицата и рани в устата може да се появят, ако капсулите се дъвчат и/или държат в устата твърде дълго. Изплакването на устата и изпиването на чаша вода може да помогне при поява на първите симптоми на дразнене на устата.

4.9. Предозиране

Панкреатин не съдържа съставки, които биха могли да доведат до предозиране.

При употреба на високи дози може да се появят хиперурикозурия и хиперурикемия.

Има отделни съобщения за стриктура на илео-цекалната област и възходящия отдел на дебелото черво при пациенти с цистофиброза, особено при малки деца. Повечето от тези съобщения са при пациенти, приемащи високи дози панкреатични ензими (вж. т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

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: А09АА 02

Панцитрат 25 000 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 наличността на трипсин, докато амилолитичната активност е от значение само при лечението на муковисцидоза, тъй като дори и при хроничен панкреатит не се засяга разцепването на постъпващите с храната полизахариди.

Панкреасната липаза разцепва мастните киселини в позиция 1 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 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 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.

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

Една капсула Панцитрат 25 000 съдържа микротаблетки с устойчиво към киселините на стомашния сок 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. Резистентното към действието на стомашния сок покритие се разтваря много бързо при стойности на рН над 6.0, а от микротаблетките се освобождават най-малко 50% (12 500 единици липаза) от обявеното количество ензими за около 30 минути.

По този начин се постига ефективно разпределение и бързо освобождение 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 (белтъчини), които не се резорбират и не водят до системни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Кополимер на полиметакриловата киселина, кросповидон, желатин, високодисперсен силициев диоксид, магнезиев стеарат, микрочестална целулоза, монтан-гликолов восък, полидиметилсилоксан, талк, триетилцитрат, оцветители - Е171 (титанов диоксид), Е172 (железен оксид).



6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

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

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от влага.

6.5. Данни за опаковката

Оригинални опаковки с 20, 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

9700070

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

27.03.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари/2010

