

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PANCREOLAN FORTE

2. KVALITATIVNÍ AKVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Pancreatinum 220 mg v 1 enterosolventní tabletě s amylolytickou účinností minimálně 6 000 j. FIP, lipolytickou účinností minimálně 6 000 j. FIP a proteolytickou účinností minimálně 400 j. FIP.

Přípravek obsahuje laktozu a sacharosu.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tablety

Popis přípravku:žluté potahované tablety čočkovitého tvaru

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- substituce pankreatických enzymů při maldigesci v důsledku exokrinní pankreatické insuficience s projevy dyspepsie, např. pocitem nedostatečného trávení, tlaku a plnosti, s plynatostí či bez ní
- léčba pankreatické exokrinní insuficience související s cystickou fibrózou, duktální obstrukcí pankreatu nebo žlučovodu (způsobenou např. nádorem), rakovinou pankreatu, stavech po akutní pankreatitidě, pankreatektomii, gastrektomii, po chirurgickém gastrointestinálním bypassu (např. Billroth II gastroenterostomie)
- druhotné poruchy trávení při poruchách sekrece žluči
- poruchy trávení při požívání těžko stravitelných rostlinných, tučných nebo neobvyklých jídel (akutní alimentární dyspepsie)

Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 3 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Individuální, podle závažnosti onemocnění.

Cílem léčby je dosažení normální váhy a úprava stolice a trávicích obtíží. Enterosolventní tablety se podávají krátce po každém jídle, polykají se celé, nerozkousané, zapijí se douškem tekutiny.

U zevně sekretorických insuficiencí pankreatu se podávají 2 enterosolventní tablety po menším jídle, 3-4 enterosolventní tablety po větším jídle. Při nedostatečném účinku (průjem, steatorea) lze dávku ještě zvýšit.

Při léčbě akutní alimentární dyspepsie (akutní dyspepsie „po dietní chybě“) se podává buď jednorázově, nebo krátkodobě (1 – 3 dny) 2 enterosolventní tablety po menším jídle, 3-4 enterosolventní tablety po větším jídle.

Dávkování u dětí a mladistvých:

Děti od 3 let a mladiství do 18 let -100000 j. FIP lipázy denně.

Při užívání přípravku by neměla být překročena denní dávka enzymu 15000-20000 j. FIP lipázy na kg tělesné hmotnosti.

Denní dávka má být rovnoměrně rozložena na celých 24 hodin.

4.3 Kontraindikace

Alergie na léčivou látku, na vepřové bílkoviny a pomocné látky obsažené v přípravku.

Podání přípravku není indikováno u akutní pankreatitidy a v akutní fázi chronické pankreatitidy.

Přípravek není určen pro děti do 3 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti se vzácnou dědičnou poruchou snášenlivosti galaktózy - deficiencí Lapp laktázy, fruktózy, malabsorpci glukózy-galaktózy nebo deficitem sacharózo- isomaltázy by neměli užívat tento léčivý přípravek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Studie nebyly prováděny. Přípravek je možno v doporučeném dávkování používat v těhotenství a při kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

4.9 Předávkování

Po excesivních dávkách se mohou vyskytnout křeče, nevolnost a průjem. Léčba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Digestivum, pankreatické enzymy
ATC kód: A09AA02

Pancreolan forte obsahuje vysoce aktivní pankreatin, získaný z vepřových pankreatů. Blízká příbuznost složení vepřového a lidského pankreatinu zajišťuje vysokou účinnost a dobrou snášenlivost. Vysoce aktivní pankreatické enzymy hydrolyzují tuky na glycerol a mastné kyseliny, bílkoviny na peptidy a aminokyseliny, škroby na dextriny a cukry a nahrazují tak exokrinní funkci insuficientního pankreatu. Podpořením trávení a resorpce potravy dojde i k úpravě sekundárních poruch zažívacího traktu jako je nadýmání, pocit plnosti, meteorismus a steatorea.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pankreatické enzymy se prakticky neresorbují. Jako proteiny jsou ve střevě rozkládány autolýzou, eventuálně proteolýzou a stráveny. Ve stolici je možno dokázat zbytkovou enzymovou aktivitu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinická data nejsou k dispozici. Přípravek obsahuje vepřový pankreatin složením blízké příbuzný lidskému pankreatinu, který se fyziologicky vyskytuje v organizmu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sacharosa, sodná sůl karboxymethylškrobu, želatina, aluminium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, kopolymer MA/MMA 1:1, mastek, oxid titaničitý, makrogol 6000, sodná sůl karmelosy 20, *simetikonová emulze SE 4*, potahová soustava Opaspray AP-22806 žlutá (oxid titaničitý, makrogol 6000, hlinitý lak tartrazinu*, hypromelosa 2910/5, polysorbát 80, kyselina sorbová, hlinitý lak brilantní modře FCF, simetikonová emulze 30%, čištěná voda), triethyl-citrát, hydroxid sodný.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: Blistr, krabička.

Velikost balení: 30, 60 enterosolventních tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ZENTIVA, k. s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/283/71-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 8. 1971 / 14.11 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

2.5.2012