

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Panzytrat 10 000
Панцитрат 10 000
Панкреатин
Стомашно – устойчиви капсули

АГЕНЦИЯ ПО РЕГУЛИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КЪМ РУ №: 11-2576 / 22.07.08	
Ободрено: 9 / 07.12.07	

Прочетете внимателно цялата листовка, защото тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.

Ако се нуждаете от допълнителна информация попитайте вашия фармацевт.

Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай, че Вашите симптоми се влошават, или не се подобряват след няколко дни.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Панцитрат 10 000 и за какво се използва
2. Преди да приемете Панцитрат 10 000
3. Как да приемате Панцитрат 10 000
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Панцитрат 10 000
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАНЦИТРАТ 10 000 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Съдържащите се в Панцитрат 10 000 високоактивни панкреасни ензими спомагат да се усвоят поетите с храната белтъчини, въглехидрати и мазнини и по този начин допълват или заместват функцията на болния и възпален панкреас. Подпомагането на храносмилането и резорбцията от своя страна подобрява и вторичните оплаквания при храносмилателните нарушения като раздуване на стомаха, чувство за тежест, газове, диарии и др. Лекарството се използва за заместителна терапия с храносмилателни ензими при смущения в храносмилането в резултат на нарушена функция на панкреаса.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПАНЦИТРАТ 10 000

Не приемайте Панцитрат 10 000 ако имате доказана алергия към свинско месо, или остри пристъпи на хроничен панкреатит по време на активната фаза на заболяването. Прилагането е уместно при белези на все още съществуваща



недостатъчност във фазата на отзвучаване на заболяването по време на разширяване на диетата.

Обърнете специално внимание – при пациенти с кистозна фиброза съществува възможност за евентуално запушване на червата.

Прием на други лекарства – досега не наблюдавано други лекарствени продукти да оказват влияние върху действието на Панцитрат 10 000.

Чрез употребата на медикаменти, съдържащи панкреатин може да се намали усвояването на фолиева киселина, поради което може да се наложи допълнителен прием на фолиева киселина. Това взаимодействие не е било наблюдавано досега при употребата на Панцитрат 10 000. Моля, да имате предвид, че тези данни биха могли да се отнасят и за доскоро употребявани лекарства.

Прием с храни и напитки - Не се очакват взаимодействия при употребата на Панцитрат 10 000 с храни и напитки.

Бременност и кърмене

Приемането на Панцитрат 10 000 по време на бременност и кърмене е безопасно.

Шофиране и работа с машини

Панцитрат 10 000 не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПАЦИТРАТ 10 000

Лечението с Панцитрат 10 000 има за цел нормализиране на телесното тегло респ, поддържането му, както и регулиране честотата и качеството на изхожданията.

Ето защо дозирането се съобразява със степента на храносмилателното нарушение. Ако няма друго предписание ориентировъчната дозировка е от 2 до 4 капсули по време на хранене, поети с обилно количество течност. (съответно 20 000-40 000 Е. липаза). Необходимата доза може да е и значително по-висока.

Особено при пациенти с кистозна фиброза не трябва да се надхвърля необходимата за адекватна мастна резорбция ензимна доза, взимайки под внимание количеството и състава на храненията. Повишаването на дозата трябва да става само под лекарски контрол и се определя от подобренията в симптоматиката (напр. стеаторея, коремни болки). Не трябва да се надвишава ежедневна ензимна доза от 15 000-20 000 единици липаза на килограм телесно тегло. Трябва да се внимава за обилното поемане на течности. Приемайте Панцитрат 10 000 с течност по време на храна. Пациенти, които не могат да гълтат цели капсули могат да ги отворят и да поемат тяхното съдържание (микротаблетките). Те трябва да се поемат с достатъчно количество течности напр. плодови сокове (за предпочитане кисели), чай или вода. Трябва да се внимава капсулите или тяхното съдържание да се гълтат несдъвкани. При сдъвкване, действието на микротаблетките може да отслабне, а съдържащите се в тях ензими да раздразнят лигавицата при освобождаването им в устата.

Продължителността на употреба се определя от клиничната картина. Панцитрат 10 000 е подходящ за продължителна употреба. Докато съществува



храносмилателното нарушение е необходим непрекъснат прием на Панцитрат 10000.

Ако сте приели повече от необходимата доза – лекарственият продукт не съдържа никакви съставки, които биха довели до отравяне.

Ако сте пропуснали да приемете Панцитрат 10 000 - можете да го сторите и малко след това. В противен случай поемете Панцитрат 10 000 със следващото хранене.

Ако трябва да приемате Панцитрат 10 000 за лечение на храносмилателно нарушение, ензимите са необходими за усвояване на приетите с храната белтъчини, въглехидрати и мазнини. Без допълнителните ензими на Панцитрат 10000 функцията на Вашия панкреас е недостатъчна за нормалното храносмилане. Ето защо, ако прекъснете или спрете по-рано употребата на Панцитрат 10 000, нарушението във Вашето храносмилане може да се появи отново. Това може да се изрази в недостатъчно усвояване на храната с прояви на недостатъчност и загуба на теглото, както и оплакване като напр. подуване, диария и болки в корема.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Панцитрат 10 000 може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

В единични случаи са описани реакции на свръхчувствителност от бърз тип (като напр. уртикария, кихане, сълзоотделяне, задух вследствие на бронхоспазъм), както и алергични реакции на стомашно-чревния тракт след употребата на панкреатин.

При приемането на високи дози Панцитрат 10 000 при пациенти с кистозна фиброза е възможно да се повиши отделянето на пикочна киселина в урината. Ето защо при тези пациенти трябва да се следи концентрацията на пикочна киселина в урината, за да се избегне образуването на уратни камъни. Ако наблюдавате у себе си нежелани ефекти, които не са описани в тази листовка, моля да ги съобщите на Вашия лекар или фармацевт.

При реакция на свръхчувствителност (алергична реакция) трябва да уведомите Вашия лекар и да преустановите употребата на Панцитрат. Препоръчително е Вашият лекар да установи, коя от съставките на Панцитрат 10 000 е предизвикала алергичната реакция, за да избягвате тази съставка в бъдеще и при други лекарства, храни и т.н.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПАНЦИТРАТ 10 000

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте при температура под 25°C.

Използвайте до 3 месеца след първото отваряне на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Панцитрат 10 000



1. капсула Панцитрат 10 000, с устойчиви към киселините на стомашния сок микротаблетки съдържа:

Активното вещество е: панкреатин от свински панкреас:

Липаза 10 000 Е
Амилаза 9 000 Е
Протеази 500 Е

Другите съставки са:

Кополимеризат на полиметакриловата киселина, кросповидон, желатин, вискодисперсен силициев диоксид, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, монтан-гликолов восък, полидиметилсилоксан, талк, триетилцитрат, оцветители Е131 (титанов двуокис), Е171 (железен окис и хидроокис).

Как изглежда Панцитрат 10 000 и какво съдържа опаковката

Опаковки с 50 и 100 капсули

Притежател на разрешението за употреба

Axcan Pharma S.A..
Route de Bu
78550 Houdan,
Франция

Производител

Nordmark Arzeinmittel
GmbH&Co.KG
Pinnauallee 4, 25436 Uetersen
Германия

Дата на последно одобрение на листовката

Февруари 2008

