

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
FOT. WZGLĘDEM
BIAŁOTORYCZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-08-19 Ecg

NEO-PANCREATINUM FORTE, 10 000 j.Ph.Eur. lipazy, kapsułki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka dojelitowa zawiera **pankreatynę** (*Pancreatinum*) o aktywności enzymatycznej:

Lipazy	-	10 000 j.Ph.Eur.
Amylazy	-	8 000 j.Ph.Eur.
Proteaz	-	500 j.Ph.Eur.

1 j.Ph.Eur. = 1 j.FIP

j.Ph.Eur. - jednostka aktywności enzymatycznej wg Farmakopei Europejskiej

j.FIP - jednostka aktywności enzymatycznej wg ustaleń Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki dojelitowe.

Podłużna, żółto-brązowa żelatynowa kapsułka zawierająca pankreatynę w postaci peletek pokrytych otoczką dojelitową.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat stosowany jest w stanach niedoboru enzymów trzustkowych o różnej etiologii, jak:

- przewlekłe zapalenie trzustki,
- mukowiscydoza,
- niedrożność przewodów trzustkowych lub żółciowych spowodowana przez nowotwór,
- stan po resekcji trzustki lub jej części,
- stan po resekcji żołądka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawki leku dobiera się indywidualnie w zależności od stopnia niewydolności trzustki pacjenta.

Zwykle stosuje się:

Dorośli

Od 2 do 4 kapsułek do każdego posiłku.

Nie należy stosować dawki większej niż 6000 j.Ph.Eur. lipazy/kg mc. na posiłek i 400 000 j.Ph.Eur. lipazy na dobę.

Dzieci

Zalecane dawki enzymów: 500 – 1000 j.Ph.Eur. lipazy/kg mc./posiłek, np. dzieci o masie ciała 15 kg: ¾ zawartości kapsułki do 1,5 zawartości kapsułki.

Ustaloną dawkę można zwiększyć zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy stosować dawki większej niż 2 500 j.Ph.Eur. lipazy/kg mc. na posiłek czyli 10 000 j.Ph.Eur. lipazy/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

U osób z mukowiscydozą nie stosować więcej niż 10 000 j.Ph.Eur. lipazy/kg mc. na dobę.

Preparat należy przyjmować w czasie posiłku, popijając wodą lub innymi niekwaśnymi płynami.

Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich rozgryzać, kruszyć ani trzymać w jamie ustnej, gdyż może to powodować podrażnienie błony śluzowej, a także zmniejszyć skuteczność preparatu.

W przypadku trudności połykania całych kapsułek (szczególnie u małych dzieci), można wysypać peletki z kapsułki, wymieszać z niewielką ilością pokarmu o pH mniejszym niż 5,5 i bez żucia natychmiast połknąć, a następnie popić szklanką wody lub soku.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-982 Warszawa
ul. Młodsza 15

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na pankreatynę, uczulenie na białko wieprzowe. Ostre zapalenie trzustki.
Zaostrzenia przewlekłego zapalenia trzustki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać podawania leku z pokarmem o pH wyższym niż 5,5 oraz równoczesnego leczenia antagonistami receptorów H_2 , gdyż może to być powodem osłabienia działania pankreatyny. Opisano pewną liczbę przypadków zwężenia jelita (odcinek krętniczo-kątniczy i jelito grube) u dzieci chorych na mukowiscydozę, leczonych dużymi dawkami niektórych produktów pankreatyny. Przyczyna tego powikłania nie jest ostatecznie wyjaśniona, przypuszcza się jednak, że może ono być związane z działaniem dużych stężeń enzymów trawiennych, w szczególności jeśli dobową dawką lipazy przekracza 10 000 j.Ph.Eur/kg mc. Narażone są zwłaszcza dzieci w wieku 2-8 lat. Do czasu ostatecznego wyjaśnienia przyczyny zaleca się szczególnie pilną obserwację pacjentów leczonych dużymi dawkami enzymów. W przypadku pojawienia się objawów ze strony jamy brzusznej lub nasilenia istniejących wcześniej objawów pacjenta należy przebadać w celu wykluczenia zwężenia jelita.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Antagoniści receptorów H_2 (cymetydyna, ranitydyna, famotydyna) oraz leki zmniejszające kwasność soku żołądkowego, a także podanie leku z pokarmem o pH wyższym niż 5,5 może zmniejszać skuteczność działania pankreatyny.

W warunkach tych istnieje możliwość wcześniejszego (zanim lek dotrze do dwunastnicy) uwolnienia substancji czynnych z kapsulek, co może prowadzić do unieczynnienia enzymów w świetle żołądka. Lek może hamować wchłanianie kwasu foliowego z przewodu pokarmowego, dlatego pacjenci przyjmujący preparat Neo-Pancreatinum Forte mogą potrzebować uzupełnienia ewentualnych niedoborów.

Produkt może również zmniejszyć wchłanianie soli żelaza. Dotychczas nie określono klinicznego znaczenia tej interakcji.

4.6 Ciąża i laktacja

Stosowanie u kobiet ciężarnych

Nie można wykluczyć ryzyka uszkodzenia płodu, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio licznych badań, dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka.

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Stosowanie podczas karmienia piersią

Brak danych dotyczących zagrożenia dla dziecka karmionego mlekiem kobiety leczonej produktem Neo-Pancreatinum Forte.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Stosowanie produktu nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego:

Neo-Pancreatinum Forte jest produktem dobrze tolerowanym, jednak podczas jego stosowania mogą wystąpić objawy nadwrażliwości (wysypka, kichanie, łzawienie) na białko wieprzowe lub inne składniki.

Zaburzenia żołądka i jelit:

W przypadku stosowania dużych dawek preparatu (znacznie przekraczających zalecane) mogą wystąpić: biegunka, nudności, wymioty. Pankreatyna może powodować podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej i okolicy odbytu, zwłaszcza u dzieci.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

W przypadku stosowania dużych dawek produktu (znacznie przekraczających zalecane) może wystąpić podwyższenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i moczu, kamica moczowa.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Produkt hamuje wchłanianie kwasu foliowego i soli żelaza.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku wystąpienia nasilonych działań niepożądanych należy lek odstawić i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki poprawiające trawienie (z enzymami)

Kod ATC: A 09 AA

Substancją czynną produktu Neo-Pancreatinum Forte jest pankreatyna, otrzymywana z trzustki wieprzowej. Pankreatyna zawiera enzymy trawienne: lipazę, amylazę, proteazy.

Lipaza hydrolizuje tłuszcze, amylaza rozkłada skrobię, a proteazy białka.

Enzymy zawarte w pankreatynie działają w środowisku jelita cienkiego po przejściu przez kwaśne środowisko żołądka.

Postać produktu umożliwia doprowadzenie zawartych w preparacie enzymów do dwunastnicy, czyli do ich fizjologicznego miejsca działania.

Produkt Neo-Pancreatinum Forte uzupełnia lub zastępuje działanie endogennych enzymów trzustkowych. Podany doustnie poprawia trawienie, umożliwiając lepsze przyswojenie składników odżywczych zawartych w przyjętym pożywieniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bezpośrednie określenie lipolitycznej aktywności w dwunastnicy nie jest możliwe. Dla oceny dostępności enzymu w miejscu fizjologicznego oddziaływania (górne odcinki jelita cienkiego), określa się *in vitro* tak zwany potencjał trawienny na podstawie następujących czynników:

- zawartość enzymów na jednostkę dawki,
- oporność na działanie kwasu żołądkowego,
- sposób galenowego przygotowania,
- uwalnianie enzymów w środowisku alkalicznym jelita cienkiego.

Produkty pankreatynowe powinny spełniać następujące kryteria:

- wysoka jednostkowa aktywność enzymów,
- stu procentowa odporność na działanie kwasu żołądkowego,
- krótki czas rozpadu,
- szybkie wydzielanie enzymów przy pełnej biodostępności w miejscu oddziaływania (górne odcinki jelita cienkiego).

Kapsułki dojelitowe produktu Neo-Pancreatinum Forte zawierają pankreatynę. Pankreatyna jest w postaci peletek pokrytych otoczką dojelitową. Po połknięciu, kapsułka rozpuszcza się w żołądku, a peletki w niej zawarte ulegają równomiernemu wymieszaniu z treścią żołądkową.

Peletki pokryte są otoczką dojelitową, która zabezpiecza je przed działaniem soku żołądkowego, potwierdzają to testy *in vitro* przeprowadzone w roztworach 0,1 M HCl.

Otoczka rozpuszcza się dopiero, gdy odczyn pH środowiska jest wyższy niż 6,0 a więc po opuszczeniu żołądka. Następuje wówczas szybki rozpad peletek - w czasie od 5 do 10 minut, umożliwiając uwolnienie enzymów.

Enzymy zawarte w pankreatynie nie są wchłaniane w przewodzie pokarmowym, ulegają rozkładowi pod wpływem soków trawiennych oraz flory bakteryjnej i są wydalone z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań w zakresie karcynogenności, mutagenności i wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: peletka: kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu (1:1), trietylu cytrynian, talk, symetykon; otoczka kapsułki część zewnętrzna: żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), część wewnętrzna: żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E 104).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polipropylenu po 20 lub 50 kapsulek dojelitowych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10756

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.04.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 16
MINISTERSTWO OCHRONY
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-982 Warszawa
ul. Miodowa 15