

Příbalová informace
Informace pro použití - čtěte pozorně!

Panzytrat 10 000

Panzytrat 25 000

(Pancreatinum)

Tvrdé tobolky

Držitel rozhodnutí o registraci

Axcan Pharma S.A.
Route de Bû, 78550 Houdan
Francie

Výrobce

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Uetersen, Německo

Složení

Léčivá látka:

1 tvrdá tobolka obsahuje Pancreatinum (výtažek z vepřových břišních slinivek ve formě mikrotablet potažených obalem, který je odolný proti kyselé žaludeční šťávě s účinností):

	Panzytrat 10 000	Panzytrat 25 000
Pancreatinum	126,875 -142,100 mg	274,050 – 329,875 mg
Lipasum	10 000 j.	25 000 j.
Amylasum	9 000 j.	22 500 j.
Proteasum	500 j.	1 250 j.

(j. = jednotka podle Ph. Eur.)

Pomocné látky :

Mikrokrystalická celulóza, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, disperze metakrylátového kopolymery L 30%, triethyl-citrát, mastek, simetikonová emulze, upravený montánní vosk, želatina, oxid titaničitý, červený a černý oxid železitý.

Indikační skupina

Digestivum, pankreatické enzymy.

Charakteristika

Vysoce aktivní pankreatické enzymy obsažené v pankreatinu napomáhají při trávení přijímané potravy tím, že nahrazují trávicí enzymy vylučované slinivkou břišní a podporují tak trávení při onemocnění nebo nedostatečnosti slinivky břišní.

Želatinová tobolka (rozpustná v žaludku) umožňuje optimální distribuci mikrotablet (acidorezistentních - odolných proti kyselé žaludeční šťávě) v trávenině (chymu). Enzymatická aktivita se uvolňuje v dvanáctníku (duodenu) a v tenkém střevě (jejunu). Dobrou účinnost přípravku zaručuje vysoká aktivita jednotlivých enzymatických složek a léková forma přípravku.

Změnou pH prostředí (pH > 6) dochází k velmi rychlému rozpuštění povlaku mikrotablet v dvanáctníku a během přibližně 30 minut se uvolní až 50 % uváděného obsahu enzymu. Tím je dosaženo účinné distribuce enzymu a jeho rychlého uvolnění v trávenině.

Podporou trávení a vstřebávání potravy se zlepší látková výměna, stejně jako druhotné projevy poruch trávení jako např. nadýmání, pocit plnosti, plynatost a nadměrná přítomnost tuku ve stolici (steatorea).

Indikace

Přípravek se na doporučení lékaře užívá při léčbě poruch trávení v důsledku porušení tvorby trávicích šťáv břišní slinivky v důsledku: vleklého zánětu slinivky břišní, při vrozené poruše žláz s vnitřní sekrecí (cystická fibróza), stavech po chirurgickém odstranění slinivky, při poruchách trávení v důsledku operačních výkonů na žlučových cestách, žaludku a tenkém střevě; výhodné je užití přípravku v léčbě bolestí u nemocných s vleklým zánětem břišní slinivky bez větších poruch trávení, při překážce na vývodných cestách slinivky břišní a žlučových cest, například při nádorovém onemocnění, ke zlepšení trávení u nemocných po odeznělém akutním zánětu břišní slinivky.

Přípravek zlepšuje trávení při obtížích z dietních chyb.

Nejsou známy žádné důvody bránící užívání Panzytratu v těhotenství a v době kojení.

Přípravek je vhodný pro dospělé, mladistvé i pro děti.

Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při akutním zánětu slinivky břišní (prudce probíhající onemocnění s výraznou bolestí břicha, zvracením, horečkou až vznikem šoku), při akutním zhoršení při vleklém onemocnění slinivky břišní (silná bolest v nadbříšku, zvracení), při přecitlivělosti na vepřové bílkoviny.

Přípravek se smí užívat pouze na výslovné doporučení lékaře při přecitlivělosti na vepřové bílkoviny, existuje nebezpečí gastrointestinální (trávicí) nesnášenlivosti a alergických reakcí (např. kopřivka, zvracení).

Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout ojedinělé případy alergických reakcí časného typu (kožní projevy, např. kopřivka, ekzém) nebo alergické reakce zažívacího ústrojí (křeče v žaludku nebo ve střevech).

Při výskytu těchto nebo jiných nežádoucích účinků či neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem.

Interakce

Léčivé přípravky obsahující enzymy slinivky břišní mohou nepříznivě ovlivňovat vstřebávání kyseliny listové, proto může být při jejich užívání nutné kyselinu listovou pacientovi dodávat.

Dávkování

Cílem léčby je dosažení normální tělesné hmotnosti, popř. její udržení, úprava stolice a trávicích obtíží. Dávkování a délku léčby stanoví lékař podle stupně závažnosti onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, je obvyklá následující dávka:

kojenci do 18 měsíců (50.000 j. lipázy denně)	5 tobolek Panzytratu 10 000
děti a mladiství do 18 let (100.000 j. lipázy denně)	10 tobolek Panzytratu 10 000 nebo 4 tobolky Panzytratu 25 000
dospělí (150 000 j. lipázy denně)	15 tobolek Panzytratu 10 000 nebo 6 tobolek Panzytratu 25 000

Potřebná dávka však může být značně vyšší. Ke zvýšení dávky smí dojít pouze pod dohledem lékaře, s cílem zlepšit příznaky poruch trávení (např. steatorea - nadměrné přítomnosti tuku ve stolici v důsledku jeho porušeného trávení nebo vstřebávání, bolestí břicha). Při úplném vyřazení funkce slinivky břišní musí být hrazena celá denní potřeba lipázy dávkou zpravidla až do 400 000 jednotek lipázy denně (což odpovídá 40 tobolkám Panzytratu 10 000 nebo 16 tobolkám Panzytratu 25 000), dávku určí Váš ošetřující lékař.

Dávkování a délku léčby u dětí stanoví vždy lékař.
Denní dávka má být rovnoměrně rozložena na celých 24 hodin.
Přípravek je možno užívat dlouhodobě.

Způsob podání

Tobolky se užívají celé, nerozkousané, těsně před jídlem nebo lépe během jídla, s dostatečným množstvím tekutiny, nejlépe nealkalických nápojů (např. ovocné šťávy). Pro snazší spolknutí obsahu tobolky a u stavu po chirurgickém odstranění žaludku (gastrektomii) je možno tobolku otevřít a nerozkousaný obsah spolknout.

Malým dětem, které ještě neumí spolknout celou tobolku, se obsah tobolky smíchá s tekutinou, např. jablečným moštem nebo čajem.

Upozornění

Pokud obtíže zůstávají v průběhu několika dnů neovlivněny nebo se dokonce zhoršují, či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Přípravek nemá vliv na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

Předávkování

Panzytrat 10. 000 a 25 000 neobsahuje žádné složky, které by mohly vést k poškození zdraví. U dětí hrozí při předávkování nebezpečí zácpy. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Uchovávání

Přípravek se uchovává při teplotě do 25°C.

Po užití tobolky vždy dobře uzavřete víčko obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Varování

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Velikost balení

Panzytrat 10 000 20, 50 a 100 tvrdých tobolek

Panzytrat 25 000 20, 50 a 100 tvrdých tobolek

Datum poslední revize textu:

23.9. 2009