

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

Panzytrat 10 000

Panzytrat 25 000

2. Kvalitativní i kvantitativní 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.)

3. Léková forma

Tvrdé tobolky

Popis přípravku

Panzytrat 10 000 - tvrdé želatinové tobolky o vel. 2 (hnědá neprůhledná horní část, bezbarvá průsvitná spodní část) obsahující šedobílé mikrotablety.

Panzytrat 25 000 - tvrdé želatinové tobolky o vel. 0 (hnědá neprůhledná horní část, bezbarvá průsvitná spodní část) obsahující šedobílé mikrotablety.

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikace

Substituce pankreatických enzymů při maldigesci v důsledku exokrinní pankreatické insuficience při chronické pankreatitidě, při obstrukci ductus pancreaticus (např. nádorem), po operaci pankreatu, stavech po akutní pankreatitidě; druhotné poruchy trávení při poruchách sekrece žluči, při nedostatečném styku enzymů s trávenou potravou (stavy po resekcii žaludku, při stavech po by-passových operacích GIT apod.), při cystické fibróze (mukoviscidóze), trávicí poruchy ve stáří a v rekonvalescenci.

Panzytrat je určen pro dospělé, mladistvé a děti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Cílem léčby je dosažení normální tělesné hmotnosti, popř. její udržení, úprava stolice a trávicích obtíží. Dávkování se řídí stupněm závažnosti onemocnění.

Kojenci do 18 měsíců - 50.000 j. lipázy denně, což odpovídá 5 tobolkám Panzytratu 10 000 nebo 2 tobolkám Panzytratu 25 000.

Děti a mladiství do 18 let - 100 000 j. lipázy denně, což odpovídá 10 tobolkám Panzytratu 10 000 nebo 4 tobolkám Panzytratu 25 000.

Dospělí - 150 000 j. lipázy, což odpovídá 15 tobolkám Panzytratu 10 000 nebo 6 tobolkám Panzytratu 25 000.

Potřebná dávka však může být značně vyšší, s cílem zlepšit příznaky poruch trávení (např. steatorea). 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).

Při užívání přípravku by neměla být překročena denní dávka enzymu 15 000 - 20 000 jednotek lipázy na kg tělesné hmotnosti.

Denní dávka má být rovnoměrně rozložena na celých 24 hodin.

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 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.

4.3 Kontraindikace

Alergie na vepřové bílkoviny. Exacerbace chronické pankreatitidy, akutní pankreatitida.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

U pacientů s mukoviscidózou byl ojediněle pozorován vznik striktur ileocekální oblasti a v colon ascendens s následnou obstrukcí.

U pacientů s alergií na výrobky z vepřového masa je možnost nesnášenlivosti.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčivé přípravky obsahující pankreatické enzymy mohou ovlivnit absorpci kyseliny listové, proto může být při jejich užívání potřebná suplementace kyselinou listovou.

4.6 Těhotenství a kojení

Studie u experimentálních zvířat nebyly prováděny. Pankreatin je fyziologická látka, kterou lze podávat jak těhotným, tak kojícím matkám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známo.

4.8 Nežádoucí účinky

Ojediněle byly popsány alergické reakce časného typu nebo alergické reakce zažívacího traktu. U pacientů s mukoviscidózou bylo po vysokých dávkách pankreatinu pozorováno několik případů striktur v ileocekální oblasti a v colon ascendens.

V moči těchto pacientů bylo rovněž pozorováno zvýšené vylučování kyseliny močové, zejména po vysokých dávkách.

S cílem zabránit tvorbě urátových konkrementů v močových cestách je u těchto pacientů doporučeno monitorovat v moči vylučování kyseliny močové.

4.9 Předávkování

Po excesivních dávkách byly popsány křeče v břiše, nevolnost a průjem, u dětí zácpa. Léčba je symptomatická.

5. Farmakologické vlastnosti

ATC skupina: digestivum, pankreatické enzymy

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Panzytrat obsahuje standardizované vysoce aktivní multienzymy, získané z vepřových pankreatů. Blízká příbuznost složení vepřového a lidského pankreatinu zajišťuje vysokou účinnost a dobrou snášenlivost. Klíčovou roli má enzymatická aktivita lipázy a trypsinová frakce. Amylolytická aktivita je relevantní jen v léčbě mukoviscidózy, u chronické pankreatitidy jsou polysacharidy z potravy správně štěpeny. Pankreatická lipáza hydrolyzuje mastné kyseliny z triacylglyceridových molekul v pozicích 1 a 3. Uvolněné mastné kyseliny a monoglyceridy jsou rychle vstřebávány v horní části tenkého střeva za součinnosti žluče. Trypsin je aktivován z trypsinogenu jednak autokatalýzou, jednak střevní enterokinázou a jakožto endopeptidáza štěpí peptidické vazby lyzinu a argininu.

Recentní experimentální data naznačují, že aktivovaný trypsin indukuje zpětnou vazbou inhibici stimulované pankreatické sekrece v horní části tenkého střeva. Tomuto působení se připisuje analgetický efekt pankreatinu. Alfa-amyláza, jakožto endoamyláza, rychle hydrolyzuje polysacharidy, které obsahují glukózu. Její aktivita obvykle postačuje i při výrazné redukci pankreatické sekrece.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

Želatinové tobolky obsahují mikrotablety pankreatinu potažené acidorezistentním obalem. Po rozpuštění pláště želatinové tobolky v žaludku se mikrotablety s pankreatinem rozptýlí v přijaté potravě. Acidorezistentní potah mikrotablety chrání enzymy před rozkladem v kyselém žaludečním prostředí. Při posunu natrávené potravy ze žaludku do dvanáctníku dochází při zvýšení pH na 6,0 k rozpuštění potahu mikrotablet a k jejich dezintegraci a k uvolnění účinných enzymů v horní části tenkého střeva. Během 30 minut se uvolní až 50% obsahu enzymů.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Toxikologické zkoušky nebyly prováděny, protože nebyly považovány za potřebné. Pankreatin je fyziologická látka, která se nevstřebává a proto nemá systémové účinky.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza, krosповidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý,

magnesium-stearát, disperze metakrylátového kopolymeru L 30%, triethyl-citrát, mastek, simetikonová emulze, upravený montánní vosk, želatina, oxid titaničitý, červený a černý oxid železitý.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lékovka z plastické hmoty s pojistným uzávěrem, krabička.

Lékovka z hnědého skla uzavřená Al-folií, AL/papír – těsnící vložka, LDPE zatlačovací uzávěr, krabička

Velikost balení

Panzytrat 10 000 - 20, 50, 100 tvrdých tobolek

Panzytrat 25 000 - 20, 50, 100 tvrdých tobolek

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Pro perorální 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.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Axcan Pharma S.A.

Route de Bû, 78550 Houdan

Francie

8. Registrační číslo

Panzytrat 10 000 : 49/122/88-A/C

Panzytrat 25 000 : 49/122/88-B/C

9. Datum první registrace/ prodloužení registrace

31.3.1988 / 23.9. 2009

10. Datum revize textu

23.9. 2009