

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

### 1. Наименование на лекарственото средство

Panzytrat® 10.000

ПАНЦИТРАТ 10.000

Активно вещество : Панкреатин

### 2. Начин на отпускане/предписване

Разпространява се в аптеките. По рецепта.

### 3. Състав на лекарственото средство

#### 3.1. Фармакологична група

Панкреасни ензими.

#### 3.2. Активни съставки

1 капсула с резистентни към киселините на стомашния сок микротаблетки съдържа :

Панкреатин от свински панкреас с

Panzytrat® 10.000

Липаза           10.000 Е.  
Амилаза         9.000 Е.  
Протеази         500 Е.

Е.: Единици по Европейска Фармаколея

#### 3.3. Други съставки

Кополимеризат на полиметакриловата киселина, кросповидон, желатин, високодисперсен силициев двуокис, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, монтан-гликолов восък, полидиметилсилоксан, талк, триетилцитрат, оцветители Е 131 (титанов двуокис), Е 171 (железен окис и хидроокис).

### 4. Области на приложение

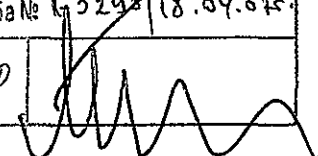
Нарушения на екзокринната панкреасна функция, протичащи с малдигестия.

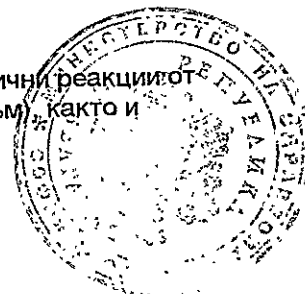
### 5. Противопоказания

Противопоказана е употребата при доказана алергия към свинско месо, както и при остър панкреатит и обострен хроничен панкреатит по време на активната фаза от заболяването. Уместно е прилагането на Panzytrat® 10.000 при белези на все още съществуваща недостатъчност във фазата на отзвучаване на заболяването по време на засилващата диета.

### 6. Нежелани реакции

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	разрешение за употреба № 3298/18.04.05.
601/19.12.00	



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

---

При пациенти с муковисцидоза, в единични случаи след прием на високи дози панкреатин, са описани образуването на стриктури в илеоцекалната област и colon ascendens.

При пациенти с муковисцидоза след прием на високи дози Panzytrat® 10.000 може преди всичко да се повиши отделянето на пикочна киселина в урината. Ето защо при тези пациенти трябва да се контролира съдържанието на пикочна киселина в урината, за да се предотврати образуването на уратни камъни.

### 7. Взаимодействия с други лекарствени средства

Чрез употребата на медикаменти, съдържащи панкреатин, може да се намали резорбцията на фолиева киселина, поради което може да е наложителен допълнителен прием на фолиева киселина. Това взаимодействие не е било наблюдавано досега при употреба на Panzytrat® 10.000.

### 8. Предупреждения

Интестиналните обструкции са известни усложнения при пациенти с муковисцидоза. При наличието на илеус - подобна симптоматика трябва да се вземе предвид и възможността от чревни стриктури.

### 9. Най-важни несъвместимости

Досега не са известни.

### 10. Дозиране на единичните и дневни приеми

Лечението с Panzytrat® 10.000 има за цел нормализиране на телесното тегло респ. поддържането му, както и регулиране честотата и качеството на дефекациите.

Ето защо дозирането се съобразява със степента на храносмилателното нарушение. Ако няма друго предписание ориентировъчната дозировка е от 2 - 4 капсули на хранене за Panzytrat® 10.000. Необходимата доировка може да е и значително по-висока. Особено при пациенти с муковисцидоза не трябва да се надхвърля необходимата за адекватна мастна резорбция ензимна доза, вземайки 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 ежедневната ензимна доза от 15.000 - 20.000 единици липаза на килограм телесно тегло. Трябва да се внимава за обилното поемане на течности.

### 11. Начин и продължителност на приложението

Panzytrat® 10.000 трябва да се поема с течност по време на храна. Пациенти, които не могат да гълтат цели капсули могат да ги отворят и изгълтат тяхното съдържание (микротаблетките). 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 увредят лигавицата при освобождаване в устната кухина.



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

---

Продължителността на приложение е неограничено и зависи от клиничната картина.

### 12. Предпазни мерки, симптоми, антидоти

Panzytrat® 10.000 не съдържа съставки, предизвикващи отравяния. В случай на алергия се взимат обичайните противоалергични мерки.

### 13. Фармакологични и токсикологични свойства, фармакокинетика и бионаличност, доколкото тези данни се изискват при терапевтичното приложение

#### 13.1. Фармакологични свойства

Panzytrat® 10.000 съдържа стандартизиран високоактивен панкреатин от свиński панкреас, в който освен екскреторните панкреасни ензими липаза, алфа-амилаза, трипсин и химотрипсин, се съдържат и други ензими. Освен това панкреатина съдържа и придружаващи вещества без ензимна активност. Определяща е ензимната активност на липазата и наличността на трипсин, докато амилотичната активност е от значение само при лечението на муковисцидоза, защото и при хроничния панкреатит разцепването на полизахаридите, постъпващи с храната, протича безпрепятствено.

Панкреасната липаза разцепва мастните киселини в позиция 1 и 3 от една триацилглицеридна молекула. Възникналите по този начин свободни мастни киселини и 2-моноглицериди се усвояват бързо с помощта на жлъчната киселина в горните отдели на тънките черва. Животинската панкреасна липаза, подобна на човешката, е киселинно неустойчива, така че нейната липолитична активност при рН стойности под 4 необратимо се инактивира.

Трипсинът се активира от трипсиноген, автокаталитично или посредством тънкочревната ентерокиназа и отделя ендопептидазни пептидни връзки, при които взимат участие лизин и аргинин. Според най-нови изследвания за трипсин се допуска потискане на стимулираната секреция на панкреаса чрез активирания трипсин в горните отдели на тънките черва. На това действие почива и описаното в някои студии болкоуспокояващо действие на панкреатиновите препарати. Алфа-амилазата разцепва много бързо глюкозосъдържащите полизахариди на ендоамилази, така че тяхната активност и при болестно значително намалена функция на панкреаса по правило се оказва достатъчна.

#### 13.2. Токсикологични свойства

Не са провеждани изследвания за токсичност.

#### 13.3. Фармакокинетика

Панкреасните ензими не се резорбират. Като протеини, ензимите се инактивират и смилат в червата главно чрез автолиза или съответно протеолиза. Остатъците от ензимната активност могат да се докажат в изпражненията.

#### 13.4. Бионаличност

In vitro интестиналното освобождаване се определя от наподобяването на физиологичните съотношения. Като основен ензим се измерва панкреасната липаза в зависимост от времето. За Panzytrat® 10.000 е доказано пълно (100 %-тово) освобождаване.



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

---

Една капсула Panzytrat® 10.000 съдържа панкреатинови микроаблетки с устойчиво към киселините на стомашния сок покритие. След разтварянето на капсулната обвивка, микроаблетките се смесват в киселото стомашно съдържимо с поетата храна.

По време на пасажа през стомаха, киселиннорезистентното покритие на микроаблетките предпазва киселиннорезистентните панкреасни ензими от инактивиране от киселата стомашна среда: при рН 2-5, 45 мин. не се освобождава нито един ензим. В зависимост от рН, над рН 5,5 започва освобождаването на ензимите, а над рН 6, резистентното на стомашния сок покритие много бързо се разтваря и микроаблетките освобождават за около 30 минути най-малко 50 % от декларираното ензимно количество. По този начин се постига ефективно разпределение и бързо ензимно освобождаване в химуса.

### 14. Допълнителни указания

Не съществуват противопоказания относно приложението по време на бременност и лактация.

### 15. Срок на годност

Panzytrat® 10.000 има срок на годност 3 години.  
Лекарствени средства не трябва да се употребяват след изтичане срока на годност.

### 16. Особени указания за съхранение

Няма.

### 17. Видове опаковки

Оригинални опаковки с  
50 и  
100 капсули

### 18. Актуалност на информацията

Януари 1998

### 19. Име и адрес на фармацевтичния производител

Knoll AG  
67006 Лудвигсхафен  
п. к. 21 06 60  
Германия

### 20. Адрес за кореспонденция в България

Търговско представителство „КНОЛ“  
ул. "Оборище" 45  
1504 София  
тел.: 02 / 46 84 29  
факс: 02 / 943 31 78

