

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PANZCEBIL drajeuri gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu gastrorezistent conține pancreatină 200 mg, bilă de bovine 25 mg și hemicelulază 5 mg.

Excipienți: zahăr 354,43 mg, ulei de ricin 4,68 mg
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu gastrorezistent
Drajeuri de formă discoidală, cu suprafață lucioasă, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tulburări dispeptice datorate insuficienței secretorii a pancreasului exocrin, pancreatite cronice, boala fibrochistică a pancreasului, dispepsii cu steatoree, tulburări digestive prin exces alimentar, boală celiacă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 1-2 drajeuri gastrorezistente de 3 ori pe zi, la sfârșitul meselor.
Drajeurile gastrorezistente se înghit întregi, cu puțină apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la enzimele pancreatice de origine bovină sau porcină, bilă de bovine, hemicelulază sau la oricare dintre excipienți.

Pancreatită acută, acutizări ale pancreatitei cronice.

Afectare hepatică severă asociată cu icter, obstrucție biliară și empiem al vezicii biliare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomele digestive persistă sau se agravează în timpul tratamentului, este necesară reevaluarea clinică și terapeutică.

Utilizarea de doze mari de pancreatină la copii obligă la prudență, deoarece pot să apară stomatită și leziuni perianale.

S-au raportat cazuri de stricturi ale colonului la copiii cu fibroză chistică cărora li s-au administrat doze mari de pancreatină.

Medicamentul conține zahăr, 354,43 mg. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Medicamentul conține ulei de ricin. Poate provoca jenă gastrică și diaree.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se indică administrarea împreună cu alte medicamente care conțin pancreatină, pentru a evita supradozajul.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Pentru PANZCEBIL drajeuri gastrorezistente nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

PANZCEBIL drajeuri gastrorezistente nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$);

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);

Foarte rare ($< 1/10000$);

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Rare

Tulburări gastro-intestinale: diaree, constipație, greață, ocluzie intestinală, colită.

Tulburări metabolice: hiperuricemie, hiperuricozurie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: stomatită, leziuni perianale.

4.9 Supradozaj

Supradozajul acut determină apariția de hiperuricemie, hiperuricozurie, diaree, greață.

În caz de supradozaj se întrerupe administrarea medicamentului și se instituie tratament simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate enzimatice, codul ATC: A09AN02.

Medicamentul favorizează digestia proteinelor, glucidelor și lipidelor prin aport de enzime pancreatice, hemicelulază și săruri biliare, fiind eficace în tratamentul tulburărilor digestive prin insuficiență de secreție enzimatică și biliară.

Medicamentul favorizează digestia, fiind utilizat în tratamentul de substituție enzimatică datorită conținutului în pancreatină cu activitate proteazică, lipazică și amilazică.

Prin conținutul în bilă de origine bovină PANZCEBIL drajeuri gastrorezistente are următoarele efecte:
- hidrocoleretic și colecistokinetic;

- scade tensiunea superficială și emulsionează lipidele, solubilizează acizii grași și colesterolul, crescând absorbția lipidelor și vitaminelor liposolubile;
- activează lipaza pancreatică.

Deoarece conține hemicelulază, PANZCEBIL drajeuri gastrorezistente este utilizat în tulburările digestive provocate de o alimentație bogată în celuloză.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare orală, sărurile biliare intră în circuitul enterohepatic, iar pancreatina și hemicelulaza acționează la nivelul intestinului, acțiunea lor fiind favorizată de pH-ul bazic. Pancreatina se excretă prin materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Clorură de sodiu
Carbonat de calciu
Amidon de porumb
Carmeloză sodică 7HF
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Talc
Film gastrorezistent
Acetofalcat de celuloză,
Propilenglicol,
Polisorbat 80,
Ulei de ricin

Strat de drajefiere:

Zahăr,
Gelatină,
Talc,
Dioxid de titan (E 171),
Carbonat de calciu (E170),
Ceară Carnauba micronizată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 drajeuri gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri gastrorezistente.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România

Telefon: 021 301 06 00

Fax: 021 301 06 05

E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5223/2012/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației-Decembrie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022.