

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАНГРОЛ® 10000/ПАНГРОЛ® 25000
(PANGROL® 10000/ PANGROL® 25000)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина:

Пангрол® 10000: 1 капсула тверда містить порошку з підшлункових залоз (свиней) 153,5 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД Є.Ф. (одиниці Європейської Фармакопеї), мінімальну амілолітичну активність 9000 ОД Є.Ф., мінімальну протеолітичну активність 500 ОД Є.Ф.;

Пангрол® 25000: 1 капсула тверда містить порошку з підшлункових залоз (свиней) 356,1 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 25000 ОД Є.Ф., мінімальну амілолітичну активність 22500 ОД Є.Ф., мінімальну протеолітичну активність 1250 ОД Є.Ф.;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, рицинова олія гідратована, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, сополімер метакрилової кислоти і етакрилату (1:1) дисперсія 30 %, тальк, триетилцитрат, желатин, титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), індигокармін, (Е 132), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), симетикону емульсія 30 % суха маса (що складається з симетикону, поліетиленгліколю сорбітану тристеарату, метилцелюлози, поліетиленгліколю стеарату, диметилсилоксану з гідроксильованими кінцевими групами, моно- та дигліцеридів, поліетиленгліколю, ксантанової камеді, тригліцеридів, кислоти бензойної (Е 210), гліцерину, натрію хлориду, октаметилциклотетрасилоксану, кислоти сорбінової, кислоти сірчаної, води очищеної).

Лікарська форма.

Капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками.

Пангрол® 10000: капсули розміру № 2 з непрозорою жовтувато-зеленою кришкою та непрозорим світло-оранжевим корпусом, що містять світло-коричневі блискучі гомогенні міні-таблетки.

Пангрол® 25000: капсули розміру № 0 подовжені з непрозорою жовтувато-зеленою кришкою та непрозорим світло-оранжевим корпусом, що містять світло-коричневі блискучі гомогенні міні-таблетки.

Назва та місцезнаходження виробників.

Виробництво «in bulk», контроль серій:

Апталіс Фарма С.р.Л.

Віа Мартін Лютер Кінг, 13 - 20060 Песано кон Борнаго (МІ), Італія.

Кінцеве пакування:

Адванс Фарма ГмбХ.

Валенродер Штрассе 12-14, 13435 Берлін, Німеччина.

Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ.

Пінауалея 4, 25436 Ютерзен, Німеччина.

Контроль та випуск серій:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати.

Код АТС А09А А02.

Діючою речовиною лікарського засобу Пангрол® є порошок з підшлункових залоз (панкреатин), що приймає участь у процесі розщеплення жирів, білків та вуглеводів у травному тракті. Активність препарату головним чином визначається ферментною активністю ліпази, а також вмістом трипсину, тоді як амілолітична активність має значення тільки при терапії муковісцидозу.

Міні-таблетки вивільняються з розчинних капсул ще у шлунку, де рівномірно перемішуються з харчовими масами. У шлунку оболонка міні-таблеток, стійка до дії шлункового соку, захищає чутливі до кислоти ферменти від інактивації хлористоводневою кислотою. Лише після досягнення нейтрального або слабколужного середовища у тонкій кишці ферменти вивільняються після розчинення оболонки. Через те, що порошок з підшлункових залоз не всмоктується у травному тракті, то відомості щодо його фармакокінетики та біодоступності відсутні.

Ефектність порошку з підшлункових залоз визначається ступенем та швидкістю вивільнення ферментів з лікарської форми.

Показання для застосування.

Недостатність екзокринної функції підшлункової залози у дорослих і дітей, яку спричиняють різні захворювання, у тому числі нижченаведені:

- хронічний панкреатит;
- муковісцидоз;
- панкреатектомія;
- гастроектомія;
- рак підшлункової залози;
- операції з накладанням шлунково-кишкового анастомозу (наприклад гастроентеростомія за Більротом II);
- обструкція панкреатичної або загальної жовчної протоки (наприклад пухлиною);
- синдром Швахмана-Даймонда;
- гострий панкреатит з моменту переведення хворого на ентеральне харчування

та інші захворювання, що супроводжуються екзокринною недостатністю підшлункової залози.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до панкреатину, виробленого з підшлункових залоз свиней, або до інших компонентів препарату. Відома гіперчутливість до м'яса свиней.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У хворих на муковісцидоз, які застосовували високі дози панкреатину спостерігалися звуження ілеоцекального відділу кишечника і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія) та коліт, тому при наявності симптоматики, що нагадує цей стан, слід пам'ятати про можливі кишкові стриктури. Проте, як запобіжний захід, рекомендується у разі появи у хворого незвичних абдомінальних симптомів або зміни характеру симптомів основного захворювання виключити можливість ураження товстої кишки, особливо у випадку, коли пацієнт застосовує дозу більшу 10000 ОД Є.Ф. ліпази на кілограм маси тіла на добу.

Препарат містить активні ферменти, що можуть пошкоджувати слизову оболонку ротової порожнини, тому капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Даних про вплив ферментів підшлункової залози під час їх застосування у період вагітності немає. Дослідження, проведені на тваринах, довели відсутність ознак їх всмоктування, тому можливість токсичного впливу на репродукцію та розвиток плода не очікується.

Дослідження на тваринах довели відсутність системної експозиції ферментів, тому будь-якого впливу на дитину, яка перебуває на грудному вигодовуванні, не передбачається. Застосування препарату жінками, які годують груддю, не протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Вплив препарату Пангрол® на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами відсутній або дуже незначний.

Діти. Препарат Пангрол® застосовують для лікування дітей, дозування та тривалість лікування визначає лікар.

Спосіб застосування та дози.

Дозування препарату визначається індивідуально для кожного пацієнта залежно від ступеня порушення травлення та складу їжі. Для індивідуального підбору дози існує два види дозування препарату – Пангрол® 10000 та Пангрол® 25000.

Капсули треба ковтати цілими під час або одразу після вживання їжі, не розламуючи та не розжовуючи, і запивати склянкою води або соку.

Якщо вживання цілої капсули неможливе (діти, хворі літнього віку), то її можна обережно розкрити і міні-таблетки, що містяться у капсулі, перемішати з рідкою їжею, яку не треба розжовувати і яка має нейтральне або слабокисле середовище (йогурт, терте яблуко, яблучне пюре). Отриману суміш треба негайно вжити після приготування, її не можна зберігати.

Під час застосування препарату треба вживати достатню кількість рідини, особливо це важливо для хворих зі зневодненням. Нестача рідини може призвести до запорів.

Дозування при муковісцидозі.

Початкова доза для дітей віком молодше 4 років становить 1000 ОД Є.Ф. ліпази на кілограм маси тіла, а для дітей віком старше 4 років – 500 ОД. Є.Ф. ліпази на кілограм маси тіла, яку застосовують під час кожного вживання їжі. Дозу слід підбирати індивідуально відповідно до тяжкості перебігу захворювання та під контролем стеатореї і належного харчування. У більшості випадків підтримуюча доза не має перевищувати 10000 ОД Є. Ф. ліпази на кілограм маси тіла на добу або 4000 ОД Є.Ф. ліпази на грам спожитого жиру.

Дозування при інших станах, обумовлених екзокринною недостатністю підшлункової залози.

Дозу треба підбирати індивідуально відповідно до тяжкості порушення травлення та кількості жирів, що входять до складу їжі.

Рекомендована початкова доза становить 10000-25000 ОД Є. Ф. на прийом їжі, для чого застосовують 1-2 капсули препарату Пангрол® 10000 (10000-20000 ОД Є.Ф. ліпази) або 1 капсулу препарату Пангрол® 25000 (25000 ОД Є.Ф. ліпази). Капсули вживають під час кожного прийому їжі. Залежно від виду їжі, а також від ступеня тяжкості розладів травлення доза препарату може бути більшою. Відповідно до загальноприйнятої клінічної практики вважається, що з їжею слід вживати щонайменше від 20000 до 50000 ОД Є.Ф. ліпази. Доза для прийому під час основних прийомів їжі (сніданку, обіду чи вечері) може бути від 25000 до 80000 ОД Є.Ф. ліпази, а при додатковому легкому харчуванні між основними прийомами їжі має становити половину індивідуальної дози.

Передозування. Застосування великих доз ферментів підшлункової залози може супроводжуватися гіперурикозурією та гіперурикемією.

Побічні ефекти. Для оцінки частоти виникнення побічних дій використовують таку класифікацію: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ і $< 1/10$; іноді: $\geq 1/1000$ і $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ і $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, невідомо (не можна визначити за наявними даними).

Розлади травного тракту. Часто: метеоризм, блювання, запор. Дуже рідко: біль у животі, нудота, діарея, зміна характеру випорожнень. У хворих на муковісцидоз при застосуванні високих доз панкреатину можуть утворюватися звуження в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки.

Розлади сечостатевої системи. Невідомо: у хворих на муковісцидоз можливе, особливо при застосуванні високих доз панкреатину, підвищене виділення сечової кислоти із сечею, тому для уникнення утворення сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати її вміст у сечі.

Розлади імунної системи. Дуже рідко: алергічні реакції, у тому числі шкірне висипання, свербіж, чхання, сльозотеча, бронхоспазм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При застосуванні препаратів, що містять панкреатин, може зменшуватися всмоктування фолієвої кислоти, що може потребувати додаткового її надходження в організм. Цукрознижувальна дія акарбози і міглітолу може знижуватися при одночасному застосуванні препарату Пангрол®.

Термін придатності. 2 роки. Після першого відкриття упаковки – 6 місяців. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С! Лікарський засіб зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Банка поліпропіленова, що містить 20 або 50 твердих капсул та силікагель у якості осушувача; по 1 поліпропіленовій банці у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.