

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАНГРОЛ® 20000
(PANGROL® 20000)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка кишковорозчинна містить свиного панкреатину 200-266,67 мг з мінімальною активністю ліпази 20000 ОД Євр. Фарм., мінімальною активністю амілази 12000 ОД Євр. Фарм., мінімальною активністю протеази 900 ОД Євр. Фарм.;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, магнію стеарат, гіпромелоза, метакрилатний сополімер (тип А), триетилцитрат, титану діоксид (Е 171), тальк, симетикон, поліетиленгліколь, полісорбат, натрію кармелоза, ванільний ароматизатор, бергамотовий ароматизатор.

Лікарська форма. Таблетки кишковорозчинні.

Злегка двоопуклі таблетки кишковорозчинні від білого до злегка сірого кольору з гладенькою поверхнею і приємним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Виробництво «in bulk»:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Tempelhofer Weg 83, 12347 Берлін, Німеччина.

BERLIN-CHEMIE AG.

Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin Germany

Пакування та випуск серій:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Глінікер Weg 125, 12489 Берлін, Німеччина.

BERLIN-CHEMIE AG.

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Виробництво «in bulk»:

Менаріні - Фон Хейден ГмбХ.

Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина.

Manarini- Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany

Фармакотерапевтична група.

Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Препарат Пангрол® 20000 містить панкреатин – порошок з підшлункових залоз свиней, який, крім екскреторних панкреатичних ферментів (ліпази, альфа-амілази, трипсину та хімотрипсину) містить і інші ферменти.

Перетравлювальна активність визначається активністю ферментів, а також лікарською формою панкреатину. Вирішальним фактором є ферментативна активність ліпази, а також вміст трипсину, у той час як амілолітична активність має значення тільки при терапії муковісцидозу, оскільки навіть при значному зниженні секреторної активності підшлункової залози зберігається достатня активність амілази. Порошок з підшлункових залоз не всмоктується у шлунково-кишковому тракті, але виводиться з фекаліями, здебільшого розщеплений або денатурований шлунковими соками або бактеріями.

Показання для застосування.

- Захворювання, які супроводжуються порушеннями процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, таких як хронічний панкреатит, муковісцидоз.
- Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника, функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечника, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі.
- Здуття кишечника та підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до свинячого м'яса (алергія на свинину) або до інших допоміжних речовин препарату. Обтураційна непрохідність кишечника. Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у фазі загострення (проте епізодичне призначення прийнятне у фазі загасаючого загострення при розширенні дієти, якщо є ознаки порушення панкреатичної функції, що зберігається).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат Пангрол® 20000 містить активні ферменти, які при вивільненні у ротовій порожнині, наприклад, при пережовуванні, можуть пошкодити слизову оболонку (з утворенням виразок). Тому Пангрол® 20000 слід ковтати цілим.

Пангрол® 20000 не слід приймати хворим з рідкісною вродженою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози і галактози.

У хворих на муковісцидоз часто спостерігаються ускладнення у формі кишкової непрохідності. При наявності симптомів, що нагадують кишкову непрохідність, слід враховувати імовірність появи кишкових стриктур.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат приймати за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати під час їди, ковтаючи цілими та запиваючи значною кількістю рідини, наприклад, склянкою води.

Доза препарату Пангрол® 20000 залежить від дефіциту панкреатичних ферментів у дванадцятипалій кишці і встановлюється індивідуально. Якщо немає інших рекомендацій та у випадках вживання важкоперетравлюваної рослинної їжі, жирної або незвичної їжі приймати по 1-2 таблетки. В інших вищезазначених випадках при виникненні розладів травлення рекомендована доза становить 2-4 таблетки. При необхідності дозу препарату можна підвищити. Збільшення дози з метою зменшення симптомів захворювання, наприклад, стеатореї або болю у животі, потрібно проводити тільки під контролем лікаря. Добова доза для дорослих не повинна перевищувати 15000-20000 ОД Є.Ф. ліпази на 1 кг маси тіла. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуальному порядку.

Питання про дозування препарату і тривалість лікування для дітей вирішує лікар. Дітям віком від 3 до 12 років Пангрол® 20000 призначається у добовій дозі, що необхідна для нормалізації випорожнення, але не більше 1500 ОД Є.Ф. ліпази на 1 кг маси тіла дитини. Дітям від 12 до 18 років добова доза не повинна перевищувати 15000-20000 ОД Є.Ф. ліпази на 1 кг маси тіла.

Передозування.

Повідомлень до цього часу не було.

Повідомлялося, що дуже високі дози панкреатину пов'язані з розвитком гіперурикемії і гіперурикозурії. Рекомендовані підтримуючі заходи, що включають припинення лікування ферментами і забезпечення достатньої регідратації.

При передозуванні можливе підсилення проявів побічних ефектів.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи.

Описані реакції гіперчутливості негайного типу (висипи на шкірі, кропив'янка, гіперемія шкіри, свербіж, припливи, тахікардія, слабкість, ангіоневротичний набряк; болі у животі, зміни форми калових мас, чхання, сльозотеча та бронхоспазм) після застосування порошку з підшлункових залоз.

З боку шлунково-кишкового тракту.

У пацієнтів з муковісцидозом спостерігалось формування стриктур в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки після призначення порошку з підшлункових залоз у високих дозах; описані алергічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту (такі як діарея, шлункові порушення та нудота).

З боку нирок та сечовивідних шляхів.

У пацієнтів з муковісцидозом, особливо після застосування препарату у високих дозах, може посилитися екскреція сечової кислоти із сечею. Тому у таких пацієнтів слід перевіряти виведення сечової кислоти із сечею, щоб не допустити утворення каменів сечової кислоти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні готових лікарських засобів, що містять панкреатин, може зменшуватися всмоктування фолієвої кислоти, внаслідок чого може знадобитись її додаткове надходження в організм.

Цукрознижувальна дія акарбози і міглітолу може знижуватися при одночасному застосуванні Пангролу[®] 20000.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25° С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Блістер по 10 таблеток; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.