KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PANKREOFLAT® 170 mg/310 mg granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir poşette

Pankreatin (domuz pankreas dokusundan elde edilen pankreas enzimi) 170 mg'a eşdeğer 5500 F.İ.P ünitesi Amilaz, 6500 F.İ.P ünitesi Lipaz, 400 F.İ.P ünitesi Proteaz

Silikon-kuru toz 310 mg (80 mg Dimetilpolisiloksan'a eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Her bir poşette

Glukoz monohidrat	590 mg
Pudra şekeri	797 mg
Aspartam	8 mg
Sodyum sakarin	8 mg
Metil parahidroksibenzoat	0,29 mg
Propil parahidroksibenzoat	0,072 mg
FDC Sarı No: 6	1 mg
Sodyum	0,071 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti hazırlamak için granül

Açık portakal renkli granüller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PANKREOFLAT,

- Sindirim bozukluklarına bağlı gaz şikayetlerinde,
- Dispepsi şikayetlerinde,
- Aerofaji (hava yutma) tedavisinde,
- Yağ-protein-karbonhidrat sindirim bozukluklarında,
- Pankreatik yetmezliği olanlarda,
- Ameliyat öncesi veya sonrası gaz şikayetlerinde,
- Karın içi organlarının radyolojik tetkiklerinden önce gaz giderici olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmemişse; yemeklerle birlikte 1-2 poşet içeriği (2-4 g) suda eritilerek kullanılır.

Bebekler ve küçük çocuklara; 1 poşet içeriği (2 g), soğuk veya ılık suda eritilerek uygulanır.

Röntgen çekimlerinden önceki iki gün, günde 3-4 defa 2 poşet (4 g) ve çekim sabahı aç karnına 2 poşet (4 g) suda eritilerek uygulanır.

Hastanın şikayetleri devam ettiği sürece tedaviye devam edilir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir. Yemeklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Bir su bardağının yarısına kadar ılık su konur. Poşetin tamamı bardağa boşaltılır. Granülün tamamı eriyene kadar kaşıkla karıştırılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Pankreatin ve dimetilpolisiloksan emilmediğinden karaciğer yetmezliğinde kullanım ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur.

Böbrek yetmezliğinde kullanımına dikkat edilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Bebekler ve küçük çocuklara; 1 poşet içeriği (2 g) suda eritilerek verilir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz erişkinlerle benzerdir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PANKREOFLAT,

- Etkin maddeye ya da bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde,
- Proteinlere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PANKREOFLAT aktif enzim içermekte olup, ağızda salındığında oral mukozada ülserasyonlara neden olabilir. Bu yüzden granüllerin ağızda emilmeden, yeterli sıvı ile birlikte alınmasına dikkat edilmelidir.

Pankreoflat akut pankreatitin erken evrelerinde kullanılmamalıdır.

Yüksek dozda pankreatin preparatları alan kistik fibrozlu hastalarda ileo-çekum ve kalın bağırsak striktürleri (fibrozan kolonopati) bildirilmiştir. Bu nedenle özellikle kistik fibrozu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Önlem olarak, özellikle 10.000 ünite/kg/gün'den

yüksek dozda lipaz alan hastalarda fibrozan kolonopati ihtimalini dışlamak için, olağan dışı abdominal semptomlar veya abdominal semptomlardaki değişiklikler tıbbi açıdan değerlendirilmelidir.

Nazal ve solunum yollarında iritasyona sebep olabileceğinden tozun inhalasyonundan kaçınılmalıdır.

PANKREOFLAT pudra şekeri içermektedir. Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

PANKREOFLAT glukoz monohidrat içermektedir Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

PANKREOFLAT her bir poşette 8 mg aspartam içermektedir. Aspartam oral olarak alındığı zaman gastrointestinal yolda hidrolize olur. Ana hidroliz ürünlerinden birisi de fenilalanindir.
12 haftadan küçük bebeklerde aspartam kullanımını değerlendirecek klinik ve klinik dışı veri bulunmamaktadır.
PANKREOFLAT her poşette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez.

PANKREOFLAT metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

PANKREOFLAT, FDC Sarı No: 6 içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Takip edilebilirlik: Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşme çalışması bulunmamaktadır.
Dimetilpolisiloksan'ın köpüğü dağıtıcı etkisi, özellikle alüminyum hidroksit ve magnezyum karbonat olmak üzere antiasitlerle bozulabilir.
Pankreatin'in diğer ilaçlarla etkileşime dair bir yayın bulunmamaktadır.
Demir preparatlarının emilimini azaltabilir.
Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda özel bir etkileşim bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmaması ile ilgili bir bilgi yoktur.

Gebelik dönemi

Gebelikte maruziyet ile ilgili klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / veveya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PANKREOFLAT, gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır. PANKREOFLAT'ın gebelik döneminde ancak çok gerekli olduğunda kullanılması düşünülmelidir.

Laktasyon dönemi

Hayvan çalışmalarında emziren kadınlarda herhangi bir aktif maddeye karşı sistemik maruziyet belirtilmediğinden bebeklerde herhangi bir etki beklenmez.

Emziren annelerde kullanılması gerektiğinde, sağlayacağı yarar-zarar ilişkisi göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvan çalışmalarında aktif maddelerin gastrointestinal kanaldan emildiğine dair bir kanıt bulunmamaktadır. Bu yüzden üreme veya gelişim toksisitesi beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PANKREOFLAT'ın araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkilerini gösteren herhangi bir çalışma yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Pankreatin ve dimetilpolisiloksan, genellikle iyi tolere edilen ve toksisitesi düşük bir ilaçtır. Yan etkiler genellikle hafiftir ve nadiren tedavinin kesilmesini gerektirmiştir.

Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıda listelenmekte olan istenmeyen etkiler pazarlama sonrası deneyimden elde edilmiştir. Sıklık bilgisi eldeki verilerden hareketle tahmin edilmemektedir, sıklık kategorisi: bilinmiyor.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar, anafilaksi

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor: Oral rahatsızlık hissi, glosodini, abdominal ağrı, midede rahatsızlık hissi, kabızlık, dışkı anormallikleri, diyare, kusma, bulantı, ileus (yüksek doz pankreatin preparatı alan kistik fibrozlu hastalarda ileo-çekum ve kalın bağırsakta striktür (fibrozan kolonopati) bildirilmiştir. Bu daralmalar muhtemelen ileusa yol açabilir, bkz. bölüm 4.4).

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Ürtiker, kaşıntı, döküntü, eritem, ekzantem, anjiyoödem
Yanlış kullanım, ağız ve/veya boğazdaki mukozada tahrişe veya ülserasyona neden olabilir (bkz. bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon
Pediyatrik popülasyonda spesifik advers reaksiyonlar tespit edilmemiştir. Kistik fibrozlu çocuklarda advers reaksiyonların sıklığı, çeşidi ve şiddeti yetişkinlerle benzerdir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Pankreatin/dimetilpolisiloksan'ın doz aşımı potansiyel semptomlarına ait bilgi mevcut değildir. Pankreatin'in son derece yüksek dozlarının, özellikle kistik fibrozu olan hastalarda, hiperürikozüri ve hiperürisemiye yol açtığı bildirilmiştir.
Enzim tedavisinin kesilmesi ve yeterli rehidrasyon desteği gibi semptomatik tedavi önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ
5.1. Farmakodinamik özellikler:
Farmakoterapötik Grup: Dijestifler/ Enzim Preparatları
ATC Kodu: A09AA02

Mide-bağırsak gazları prensipte üç ana nedene bağlıdır:
- Hava yutmak (yemekleri acele ve asabi yemek)
- Bağırsakta sindirim ve parçalama yetersizliği
- Bağırsak mukozası gaz giderme ödevinde yetersizlik

Gastrointestinal bölgede flatulans meydana geldiğinde, küçük kabarcıklı köpük oluşur. Dimetikon stabil bir polidimetilsiloksan yüzey aktif maddesi olup, gaz kabarcıklarının yüzey gerilimini değiştirir. Böylece ince gaz kabarcıkları parçalanır ve büyük gaz kabarcıkları

oluşur. Büyük gaz kabarcıkları küçük parçalar halinde kan dolaşımına katılır ve akciğer ve bağırsaklarda elimine edilir. Dimetikonun etkisi fizikseldir, kimyasal reaksiyonlara katılmaz ve farmakolojik veya fizyolojik etki göstermez.

PANKREOFLAT yeterli pankreas enzimi üretilmediği durumlarda pankreas enzimlerinin işlevini üstlenir.

Pankreatin, pankreas boşaltım enzimi olan lipaz, alfa amilaz, tripsin, kimotripsin ve diğer enzimleri içeren pankreatik toz olup, domuzdan elde edilir. Ayrıca pankreatin enzimatik aktivite göstermeyen başka maddeler de içerir.
Sindirim enzimatik aktivite ve farmasötik yollarla sağlanır. Burada önemli olan lipazın enzimatik aktivitesi ile tripsinin reaktivitesinin paylaşımıdır. Besin polisakkarid paylaşımı kronik pankreatitte bozulmadan meydana geldiğinden, amilolitik terapi sadece kistik fibröz terapisinde anlamlıdır.

Pankrealipaz, seviye 1 ve 3'te trigliserit molekülünden yağ asitlerini ayırır. Elde edilen serbest yağ asitleri ve 2-monogliseritler safra asitlerinin yardımıyla üst ince bağırsaktan emilir.

Tripsin, enterekinaz ile ince bağırsaktan ya da kimyasal olarak trisinojenden aktive edilir, lizin ve arjinin ile birlikte endopeptidaz bağlarına ayrılır. Yapılan son klinik çalışmalarda pankreatik sekresyonda tripsinin geri bildirim inhibisyonunun üst ince bağırsakta aktif tripsin ile meydana geldiği desteklenmiştir. Bu etki, bazı çalışmalarda pankreatin preparatlarının analjezik etkisine dayanmaktadır.

Alfa amilaz, glukoz içeren polisakkaritleri endoamilazlara çok hızlı bir şekilde parçalar, ve bu aktivite pankreatik sekresyon aktivitesi yeterli olduğunda hastalığa bağlı olarak azalmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Genel

Pankreatin oral yolla alındıktan sonra absorbe olmaz ve etkilerini gastrointestinal kanalda lokal olarak gösterir; bu yüzden farmakokinetik veri mevcut değildir. İlacın enzimatik aktivitesi gastrik asiditeye bağlı olmak üzere bireyler arasında önemli ölçüde değişkenlik gösterir.

Emilim:

Pankreatin oral yolla alındıktan sonra absorbe olmaz ve etkilerini gastrointestinal kanalda lokal olarak gösterir; bu yüzden farmakokinetik veri mevcut değildir.

Dağılım:

Farmakokinetik veri mevcut değildir.

Biyotransformasyon:

Farmakokinetik veri mevcut değildir.

Eliminasyon:
Feçesle uzaklaştırılır.
Doğrusal/Doğrusal olmayan durum:
Farmakokinetik veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Klinik öncesi çalışmalar ilgili akut, subkronik veya kronik toksisite göstermemektedir. Genotoksisite, karsinojenisite veya üreme toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır. Dimetikon veya pankreatin için sistemik olarak toksik etkiler beklenmez.
Dimetikon farmakolojik ve fizyolojik olarak inerttir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Yardımcı Maddeler
Simetikon
Yağsız süt tozu (sığır kaynaklı)
Aerosil 200
Arap zamkı
Metil selüloz
Metil parahidroksibenzoat
Propil parahidroksibenzoat
Sorbik asit
Sitrik asit monohidrat
Sodyum sakarin
Aspartam
Glukoz monohidrat
Pudra şekeri
FDC Sarı No: 6 (Color FDC Yellow)
Portakal esansı (Sodyum içerir)
Saf su*
İzopropil alkol*
Hidroksi propil selüloz-LF

*İmalat işlemi esnasında kullanılmakta olup, kurutma işlemi sonrasında uzaklaştırılmaktadır.

6.2. Geçimsizlikler
Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PANKREOFLAT her biri 2 g granül içeren, 22 adet tek kullanımlık poşet ambalaj içerisinde karton kutuda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0282 999 16 00

8. RUHSAT NUMARASI

137/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 10.02.1986
Ruhsat yenileme tarihi : 30.03.2020

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ