

KISA ÜRÜN BİLGİSİ (KÜB)

1. Tıbbi Ürünün Adı:

Pankreoflat Granül

2. Kalitatif ve Kantitatif Terkibi:

1 poşet (2.0 g granül) için:

Maddenin adı	Miktarı	Fonksiyonu
Pankreatin ⁽¹⁾	170.0 mg	Etkin madde
Silikon toz ⁽²⁾	310.0 mg	Etken madde
Sodyum karboksimetil selüloz	120.0 mg	Dağıtıcı
Sitrik asit	50.0 mg	Tamponlama ajanı
Povidon K-30	17.0 mg	Viskozite arttırıcı
Sakarin sodyum	8.0 mg	Tatlandırıcı
Aspartam	8.0 mg	Tatlandırıcı
Glukoz	590.0 mg	Viskozite artırıcı, tatlandırıcı
Şeker	690.0 mg	Granülas. ajanı,tatlandırıcı
FDC Yellow No:6 (E110)	1.0 mg	Boya
Portakal esansı	36.0 mg	Aromatizan
Saf su ⁽³⁾	y.m.	Granülasyon solvanı
İzopropil alkol ⁽³⁾	y.m.	Granülasyon solvanı
Toplam granül ağırlığı:	2000.0 mg	

⁽¹⁾5.500 FIP ünitesi amilaz, 6.500 FIP ünitesi lipaz ve 400 FIP ünitesi proteaz'a eşdeğerdir.

⁽²⁾ 80 mg dimetikon'a eşdeğerdir.

⁽³⁾ Bitmiş üründe bulunmamaktadır.

3. Farmasötik Formu:

Granül

4. Klinik Özellikler:

4.1. Terapötik Endikasyonları

Pankreatik yetmezliği olanlarda, safra kesesi, karaciğer, mide ve barsak hastalıklarına bağlı aşırı gaz teşekkülünde, ameliyat sonrası veya hava yutmaya bağlı gaz şikayetlerinde, Roemheld sendromunda; karın bölgesi röntgen çekimlerinden önce, mide-barsak kanalındaki gazların giderilmesinde.

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Doktor tarafından başka şekil tavsiye edilmemişse yemeklerde 1-2 ölçek (2-4 g) suda karıştırılarak içilir.

Bebekler ve küçük çocuklara; 1/2-1 ölçek (1-2 g) granül, soğuk veya ılık suda eritilerek verilir. Röntgen çekimlerinden önceki iki gün, günde 3-4 kere 2 ölçek (4 g) ve çekim sabahı aç karnına 2 ölçek (4 g) içilir.

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

4.3. Kontrendikasyonları

Proteinlere duyarlılığı tespit edilmiş kişilerde enzim proteinlerine bağlı alerjiler (aksırma, göz yaşarması veya deride kızarma) nedeni ile kullanılmamalıdır.

4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Özel Önlemler

Çocuklarda kullanımında içilmeyi kolaylaştırmak için meyva suyu, çay veya suda karıştırılarak yemek esnasında verilmelidir.

4.5 Gebelik ve Laktasyon

(Gebelik kategorisi-C):

Gebeler doktora danışmadan kullanmamalıdır.

4.6. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.7. Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşim ve Diğer Etkileşim Biçimleri

Yok

4.8. İstenmeyen Etkiler

Bulantı, kusma, aşırı duyarlılık reaksiyonları (aksırma, lakrimasyon veya deri döküntüler gibi) ve çocuklarda ağız ve perianal bölgede yanma yapabilir. Aşırı dozlar ile hiperürisemi, hiperürikozüri görülebilir.

4.9. Doz Aşımı

Aşırı doz alımı sonucunda, içerdiği etken maddelere bağlı yan etkilerin ortaya çıkması ve şiddetlenmesi söz konusudur.

Doz aşımı için destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanır.

5. Farmakolojik Özellikler:

5.1. Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grubu: Gastrointestinal İlaçlar/Dijestanlar/Pankreas Enzimleri (CAS. No: 8049-47-6)

Pankreoflat içerisinde pankreasın doğal enzimleri olan Lipaz, Amilaz, Proteaz yüksek oranda bulunur. Bu enzimler ana besin maddeleri olan proteinlerin, karbonhidratların ve yağların sindirimlerini sağlar, proteinlerin sindiriminde naturel duodenum suyu gibi çözücü bir etki gösterirler.

Dimetilpolisiloksan, hava, su, asit ve bazlardan etkilenmeyen organik bileşiktir. Suda ve fizyolojik serumlarda erimez. Sindirim enzimlerinin etkilerini bozmaz. Aktif dimetilpolisiloksan, en ufak köpüğü hızla dağıtır. Kimyaca ve farmakolojik olarak inert olup, barsaklarda rezorbe olmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Pankreatin, oral alımından sonra absorbe olmaz ve etkilerini gastrointestinal kanalda lokal olarak gösterir. İlacın enzimatik aktivitesi gastrik asiditeye bağlı olmak üzere bireyler arasında önemli ölçüde değişkenlik gösterir. Pankreatin feçesle atılır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenilirlik Verileri:

Yok

6. Farmasötik Özellikler:

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi:

Sodyum karboksimetil selüloz
Sitrik asit
Povidon
Sakarin sodyum
Aspartam sodyum
Glukoz
Şeker
FDC Yellow No:6 (Sunset Yellow)
Portakal esansı
Saf su
İzopropil alkol

6.2. Geçimsizlikler:

Yok

6.3. Raf Ömrü:

2 yıl

6.4. Özel Saklama Önlemleri:

25°C'nin altındaki da sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği:

- Ambalaj Materyalinin Cinsi: İç ve dış yüzeyi plastik folyo ile kaplı alüminyum folyo
- Kalitatif Kompozisyonu : 12 µm PET/9 µm alüminyum/60 µm polietilen
- Kapak Sistemi: Yok
- Açılma Metodu: Yok

6.6. Kullanıma Hazırlama ve İmha Talimatları

Özel bir gereklilik yoktur.

7. Ruhsat Sahibinin; adı-adresi, tel-faks numarası

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğın Araslı Cad. No:219
34510 Esenyurt/İSTANBUL
Tel: 0212 620 28 50
Faks: 0212 596 20 65

8. Ruhsat Numarası:137/99

9. İlk Ruhsat Tarihi:10.02.1986

10. KBn Revizyon Tarihi:18.02.2006