

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

Neo-Panpur[®] gastro-resistant tablets
Нео-Панпур[®] таблетки стомашно-устойчиви

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № К-3373/02.05.01

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Neo-Panpur[®] съдържа 125-166 mg от активната съставка Pancreatin, което е еквивалент на 10000 FIP-U липаза, 9000 FIP-U амилаза и 500 FIP-U протеаза.

604/06.03.01



3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки стомашно-устойчиви

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтични приложения

Neo-Panpur[®] таблетки се използват при лечение лошо чревно смилане в резултат на екзокринна панкреасна недостатъчност, хроничен панкреатит, муковисцидоза, като ензимна заместителна терапия след хирургични интервенции на червата и панкреаса, панкреасна недостатъчност при възрастни пациенти и след остър панкреатит.

В случаите на т.нар. относителен дефицит на панкреатичните ензими при консумацията на тлъсти храни. Това състояние може да бъде облекчено с Neo-Panpur[®].

4.2 Дозировка и начин на приложение

В зависимост от тежестта на панкреатичната недостатъчност, препоръчаната доза за възрастни е 1 до 3 таблетки, 3 до 5 пъти дневно по време на хранене. Таблетките трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат, с обилно количество течност.

При деца с диагностицирана муковисцидоза (кистична фиброза на панкреаса) се препоръчват 1-2 таблетки по време на всяко хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към свински протеини и лактоза
- Остър панкреатит, екзацербирал хроничен панкреатит, когато приемането на храна също е противопоказано.



4.4 Специални предупреждения и препоръки при употреба

При пациенти, показващи стомашно-чревна непоносимост или алергични реакции при приемане на Neo-Paprir® за пръв път, могат да бъдат проведени изследвания за лактозна непоносимост и/или свръхчувствителност към свински протеини.

Не се препоръчва приемането на Neo-Paprir® таблетки заедно с алкална храна (с рН \geq 5.5). Алкалната среда може да причини разрушаването на обвивката на таблетката, която е необходима за предпазване на съдържанието на таблетката от стомашния сок. Това може да намали ефективността на медикамента.

Neo-Paprir® може да причини намаление на резорбцията на желязо и фолиева киселина. Затова при продължително лечение с него се препоръчва контрол на броя на кръвните клетки, включително и на нивото на серумното желязо и фолиевата киселина.

Хиперурикемия и хиперурикозурия, а също и поява на кристали пикочна киселина се установяват при пациенти на продължително лечение с Neo-Paprir®. Затова се препоръчват редовни лабораторни изследвания на нивото на пикочната киселина в кръвта и урината при такива пациенти.

Ако се освободи в устната кухина, ензимното съдържание на таблетката може да причини локално раздразване. Затова таблетките трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат.

4.5 Взаимодействие с други медикаменти и други видове взаимодействия

- H₂-антагонисти, които потискат образуването на кисел стомашен сок (напр. cimetidine, ranitidine, famotidine, nizatidine) и инхибитори на протонната помпа (напр. omeprazole, pantoprazole, lansoprazole) може да намалят киселинността в стомаха. Това намалява разграждането на панкреатичните ензими и може да наложи намаляване на дозата на Neo-Paprir® когато се налага едновременно лечение с някой от горните препарати.
- Neo-Paprir® може да потисне резорбцията на фолиева киселина. Така даването на фолатни съединения може да стане необходимо по време на лечението с Neo-Paprir®.
- Neo-Paprir® може да потисне резорбцията на желязни соли. Прилагането на желязозаместителна терапия може да стане необходимо.

4.6 Бременност и лактация

Няма данни за ефекта на препарата при жени по време на бременност и лактация. Поради липсата на опит и достатъчно проучвания, употребата на препарата при бременни жени може да стане само след оценка на



отношението риск/полза. Също така няма данни за екскрецията на медикамента с кърмата. Затова се изисква същата предпазливост по отношение на кърмачки.

4.7 Ефекти върху шофиране и работа с машини

Няма ограничения за прилагане на препаратата в такива случаи.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите ефекти са редки и в повечето случаи се явяват при лечение с високи дози Neo-Panpur[®].

Може да има поява на свръхчувствителност, изразяваща се в зачервяване. Големи дози от препаратата могат да причинят дразнене на стомашно-чревния тракт (диария, гадене), увеличение на серумното ниво на пикочната киселина, поява на кристали пикочна киселина в урината при муковисцидоза и нефролитиаза.

4.9 Предозиране

Симптоми: Може да се появи диария. Предозиране в много голяма степен може да причини стомашно-чревно дразнене, което се проявява с диария и гадене.

Лечение: Неусложнените случаи не се нуждаят от медицинска помощ. При възрастни, изпиването на 0.5 – 1.0 l вода (за разреждане на поетата доза) обикновено е достатъчно за купиране на предозирането. Случайното приемане на високи дози от деца трябва да бъде третирано с поемането на 0.1 – 0.2 l вода ако е погълнато малко количество от медикамента. При голямо предозиране, може да се наложи стомашна промивка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Активната субстанция на Neo-Panpur[®] е стандартизиран Pancreatin, изолиран от свински панкреас. Pancreatin е смес от ензимите протеаза, липаза и амилаза. Филмовото покритие на таблетките е устойчиво на корозивното действие на стомашния сок и предпазва съдържанието им от разграждане и инактивиране. Стабилността на ензимите е осигурена от това, че активната субстанция е гранулирана и от филмовото покритие на таблетките. Липазата хидролизира масите до глицерол и свободни мастни киселини, амилазата разгражда нишестето до декстрини, а протеазата превръща белтъците до късоверижни аминокиселини.



5.2 Фармакокинетика

Ензимите се освобождават и активират в дуоденума в количества, които са необходими за постигане на терапевтичен ефект, до 30 мин. след перорално приложение.

5.3 Предклинични токсикологични данни

Няма данни за токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Съдържание

Освен активната субстанция Pancreatin Ph.Eur., всяка таблетка Neo-Panpur[®] съдържа Lactose monohydrate Ph.Eur., Microcrystalline cellulose Ph.Eur., Crospovidone Ph.Eur., Colloidal anhydrous silica Ph.Eur. и Magnesium stearate Ph.Eur.

Обвивката съдържа: Triethyl citrate, USP, Talc, Ph.Eur., Titanium dioxide (CI 77891) E.E.C. 171, Ph.Eur., Dimeticone Ph.Eur. Нефармакологични съставки: Aroma vanillin, EGIS Spec., Aroma Bergamotte., EGIS Spec., Eudragit L 100, EGIS Spec.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Годност

3 години

6.4 Специални препоръки при съхранение

Да се съхранява при стандартни условия, при стайна температура (до 25°C).

6.5 Вид и съдържание на опаковката

30-те филмирани таблетки са поставени на 3 двуслойни ленти, поставени в картонена опаковка заедно с листовката за пациента.

6.6 Начин на употреба и съхранение

Виж точка 6.4

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

EGIS Pharmaceuticals Ltd.



1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38

HUNGARY

Phone: (36-1) 469-2222

Fax: (36-1) 383-9257

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

EGIS Pharmaceuticals Ltd.

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38

HUNGARY

Phone: (36-1) 469-2222

Fax: (36-1) 383-9257

9. СТРАНИ, В КОИТО МЕДИКАМЕНТЪТ Е РЕГИСТРИРАН

Унгария и Румъния

10. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ ПРОДУКТ

Унгария, 1990

11. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ПРОВЕРКА НА ТЕКСТА

Май 2000 г.

