

Panzcebil®

Drajeuri gastrorezistente



Compoziție: Un drajeu gastrorezistent conține pancreatină 200 mg, bilă de bovine 25 mg, hemicelulază 5 mg și excipienți : nucleu - clorură de sodiu, carbonat de calciu, amidon de porumb, carmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, acetoftalat de celuloză, propilenglicol, polisorbitat 80, ulei de ricin, strat de drajefiere - zahăr, gelatină, talc, dioxid de titan (E 171), carbonat de calciu, ceară Carnauba micronizată.

Grupa farmacoterapeutică: preparate enzimatiche.

Indicații terapeutice: Tulburări dispeptice datorate insuficienței secretorii a pancreasului exocrin, pancreatite cronice, boala fibrochistică a pancreasului, dispepsii cu steatoree, tulburări digestive prin exces alimentar, sprue.

Contraindicații: Hipersensibilitate la enzimele pancreatice de origine bovină sau porcină, bilă de bovine, hemicelulază sau la oricare dintre excipienții produsului, pancreatită acută, acutizări ale pancreatitei cronice, afectare hepatică severă cu hiperbilirubinemie marcată, obstrucție biliară și empiem al vezicii biliare.

Precauții: Dacă simptomele digestive persistă sau se agravează în timpul tratamentului, este necesară reevaluarea clinică și terapeutică.

Interacțiuni: Nu se cunosc.

Atenționări speciale:

Copii: Utilizarea de doze mari de pancreatină la copii obligă la prudență, deoarece pot să apară stomatită și leziuni perianale.

S-au raportat cazuri de stricturi ale colonului la copiii cu fibroză chistică tratați cu doze mari de pancreatină.

Sarcina și alăptarea: Datorită absenței datelor privind utilizarea în timpul sarcinii și alăptării, în aceste perioade produsul se va utiliza numai dacă este absolut necesar, după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial pentru făt, respectiv sugar.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje: Panzcebil nu influențează capacitatea de a

conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare: Doza recomandată este de 1-2 drajeuri gastrorezistente de 3 ori pe zi, la sfârșitul meselor. Drajeurile gastrorezistente se înghit întregi, cu puțină apă.

Reacții adverse: La copii administrarea de doze terapeutice mari poate determina apariția stomatitei și a leziunilor perianale. La pacienții la care se administrează tratament de substituție cu enzime pancreatice, au fost raportate diaree, constipație, tulburări digestive, greață și reacții alergice. Rareori în cazul utilizării unor doze mari de pancreatină au fost raportate hiperuricemie și hiperuricozurie.

La copiii cu fibroză chistică la care se administrează doze mari de pancreatină au fost raportate ocluzii intestinale și colită.

Supradozaj: Supradozajul acut determină apariția de hiperuricemie, hiperuricozurie, diaree, greață. În caz de supradozaj, se întrerupe administrarea produsului și se instituie tratament simptomatic și de susținere.

Păstrare: A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj:

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 drajeuri gastrorezistente.

Cutie cu 1 blister PVC/Al a câte 10 drajeuri gastrorezistente.

Producător:

S.C. BIOFARM S.A.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață (A.P.P.):

S.C. BIOFARM S.A.,
Str. Logofătul Tăutu nr. 99,
sector 3, București,
România

Data ultimei verificări a prospectului:

Iunie 2007