

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Panlipaz 170 mg/80 mg enterik kaplı film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her tablette;

Pankreatin.....170.00 mg (2550 Ph.Eur.U Lipaz aktivitesi, 2040 Ph.Eur.U Amilaz aktivitesi, 170 Ph.Eur.U Proteaz aktivitesi) (domuz pankreasından elde edilen)

Simetikon.....80 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enterik Kaplı Film Tablet

Beyaz renkli yuvarlak biconveks tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PANLİPAZ,

- 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

Doz hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır. Genelde yemeklerle birlikte 1-2 tablet çiğnenmeden yutulur.

Röntgen çekimlerinde gaz bulunmaması için çekimden önce 2 gün 3-4 kere 2 tablet ve çekim günü sabah aç olarak 2 tablet alınır.

Hastanın şikâyetleri devam ettiği sürece tedaviye devam edilir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

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:

PANLİPAZ 12 yaşın altındaki çocuklarda önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz erişkinlerle benzerdir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PANLİPAZ,

- Etkin maddeye ya da bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde,
- Domuz veya domuz ürünlerine karşı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PANLİPAZ aktif enzim içermekte olup, ağızda salındığında oral mukozada ülserasyonlara neden olabilir; bu yüzden tableti bölmeden ve çiğnmeden yeterli sıvı ile birlikte alınmasına dikkat edilmelidir.

Panlipaz akut pankreatitin erken evrelerinde kullanılmamalıdır.

Pankrealipaz yüksek dozda alındığında, kolonda bazı durumlarda ameliyat gerektirebilen fibrotik daralma raporlanmıştır. Bu nedenle özellikle kistik fibröz olan çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Nazal ve solunum yollarında irritasyona sebep olabileceğinden tozun inhalasyonundan kaçınılmalıdır.

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 yaygın bulunmamaktadır.

Demir preparatlarının emilimini azaltabilir.

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. Gebe kadınlarda ilaç incelenmemiştir.

Gebelik dönemi

PANLİPAZ'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PANLİPAZ gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Hamilelerde ve emziren annelerde kullanılması gerektiğinde, sağlayacağı yarar-zarar ilişkisi göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

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

PANLİPAZ'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 ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kalıcı olmayan nütropeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar (ciddi), anafilaksi

Endokrin hastalıkları

Yaygın: Diabetes mellitusun şiddetlenmesi, hiperglisemi, hipoglisemi

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın: Baş dönmesi

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Görmede bulanıklık

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Öksürük, nazofrenjit

Yaygın olmayan: Astım

Gastrointestinal hastalıkları

Çok yaygın: Karın ağrısı

Yaygın: Flatulans, erken doyma, kilo kaybı, kusma, üst abdominal bölgede ağrı, diyare, feçeste anormallikler

Yaygın olmayan: Konstipasyon, Distal Intestinal Obstrüksiyon Sendromu (DIOS), duodenit, fibrozan kolonopati, gastrit, mide bulantısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Tekrarlayan karsinoma, ürtiker, kaşıntı, ciltte döküntü

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Kas spazmı, kas ağrısı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: Hiperürisemi

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Transaminazlarda artış (asemptomatik)

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 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 hiperürikozüri ve hiperürisemiye yol açtığı bildirilmiştir.

Enzim tedavisinin kesilmesi ve yeterli rehidrasyon desteği gibi semptomatik tedavi önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: 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 kabarcıktan 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.

PANLİPAZ 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, memeli pankreasından, genellikle domuzdan elde edilir. Ayrıca pankreatin enzimatik aktivite göstermeyen başka maddeler de içerir. PANLİPAZ, enterik kaplı (aside dayanıklı) film tabletler içinde formüle edilmiş domuz pankreasından elde edilen domuz pankreatini 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 özellikler

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.

Bivotransformasyon:

Farmakokinetik veri mevcut değildir

Eliminasyon:

Feęesle uzaklaştırılır.

Doęrusal/Doęrusal olmayan durum:

Farmakokinetik veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bildirilmemiřtir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı Maddeler

Tablet çekirdeęi

Karboksimetilselüloz sodyum

Kopovidon

Mikrokristalin selüloz

Film kaplama (1. kaplama)

OPADRY-Ü White 85F18422 içeriği:

Polivinil alkol

Titanyum dioksit (E 171)

Polietilen glikol 3350

Talk

Film kaplama (2. kaplama-enterik kaplama)

SURETERIC YAE-6-18107 White içeriği:

Polivinil asetat ftalat

Talk

Polietilen glikol 4000

Titanyum dioksit (E 171)
Sodyum hidrojen karbonat
Trietil sitrat
Stearik asit
Sodyum alginat
Koloidal silikon dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PANLİPAZ, 20 ve 60 film tabletlik PVC/Alüminyum folyo blister ambalajlarda 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

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2016/817

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 24.11.2016

Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ