

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**PANZCEBIL drajeuri gastrorezistente**
Pancreatină/bilă de bovine/hemicelulază**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați PANZCEBIL cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este PANZCEBIL și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați PANZCEBIL
3. Cum să utilizați PANZCEBIL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PANZCEBIL
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PANZCEBIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

PANZCEBIL drajeuri gastrorezistente favorizează digestia proteinelor, glucidelor și lipidelor prin aport de enzime pancreatice, hemicelulază și săruri biliare.

Este indicat în tulburări de digestie datorate insuficienței secretorii a pancreasului exocrin, pancreatite cronice (inflamație cronică a pancreasului), boala fibrochistică a pancreasului, dispepsii cu steatoree (scaune cu grăsimi în cantitate mare), tulburări digestive prin exces alimentar, boală celiacă.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PANZCEBIL**Nu utilizați PANZCEBIL**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active (pancreatină de origine porcină sau bovină, bilă de bovine sau hemicelulază) sau la oricare dintre celelalte componente ale PANZCEBIL;
- dacă aveți pancreatită acută sau un puseu de acutizare a pancreatitei cronice;
- dacă aveți o afectare gravă a ficatului, însoțită de icter (colorarea pielii și a mucoaselor în galben);
- dacă aveți o afectare a colecistului (veziculei biliare) prin obstrucție (împiedicarea eliminării bilei) sau prin infecție.

Aveți grijă deosebită când utilizați PANZCEBIL

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

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.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Nu luați acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin pancreatină, pentru a evita supradozajul.

Utilizarea PANZCEBIL împreună cu alimente și băuturi

PANZCEBIL se administrează la sfârșitul meselor, cu un pahar de apă.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Pentru PANZCEBIL nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PANZCEBIL drajeuri gastrorezistente nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale PANZCEBIL

Medicamentul conține zahăr, 354,43 mg. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Medicamentul conține ulei de ricin. Poate provoca jenă gastrică și diaree.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PANZCEBIL

Utilizați întotdeauna PANZCEBIL exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1-2 drajeuri gastrorezistente de 3 ori pe zi, la sfârșitul meselor.

Drajeurile gastrorezistente se înghit întregi, cu puțină apă.

Dacă ați utilizat mai mult PANZCEBIL decât trebuie

La copii administrarea de doze terapeutice mari poate determina apariția stomatitei și a leziunilor perianale.

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

Rareori, administrarea unei doze foarte mari determină apariția de hiperuricemie și hiperuricozurie (creșterea acidului uric în sânge și în urină), diaree, greață.

Dacă apar astfel de manifestări, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului.

Dacă ați uitat să utilizați PANZCEBIL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați PANZCEBIL

Întrebați medicul dacă doriți să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, PANZCEBIL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10); frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți); mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți); rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți); foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Rare: diaree, constipație, greață, ocluzie intestinală, colită, valori crescute ale acidului uric în sânge (hiperuricemie), valori crescute ale acidului uric în urină (hiperuricozurie), inflamație a mucoasei de la nivelul gurii (stomatită), leziuni perianale.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PANZCEBIL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați PANZCEBIL după data de expirare înscrisă pe cutie.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține PANZCEBIL

- Substanțele active sunt: pancreatină, bilă de bovine și hemicelulază. Fiecare drajeu gastrorezistent conține pancreatină 200 mg, bilă de bovine 25 mg și hemicelulază 5 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, carbonat de calciu (E170), amidon de porumb, carmeloză sodică 7HF, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, acetoftalat de celuloză, propilenglicol, polisorbit 80, ulei de ricin, zahăr, gelatină, dioxid de titan (E171), ceară carnauba micronizată.

Cum arată PANZCEBIL și conținutul ambalajului

PANZCEBIL se prezintă sub formă de drajeuri de formă discoidală, cu suprafață lucioasă, de culoare albă.

Cutie cu un blister a 10 drajeuri gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere a câte 10 drajeuri gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România

Telefon: 021 301 06 00

Fax: 021 301 06 05

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2012.