

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

EUROBIOL 25000, gastorezistentna kapsula, tvrda , 274.05-329.875 mg
Pakovanje: ukupno 100 kom, bočica staklena, 1 x 100 kom

Proizvođač: **Laboratoires MAYOLY SPINDLER**

Adresa: **6 Avenue de l'EUROPE, Chatou, Francuska**

Podnosilac zahteva: **NEW MED d.o.o.**

Adresa: **Jurija Gagarina 150/47, Beograd, Srbija**

1. IME LEKA

EUROBIOL 25000, 274.05-329.875 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda

INN: Pankreas prašak

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadrži:

Pankreas prašak, svinjskog porekla: 274,050 - 329,875 mg, što odgovara
25000 i.j. lipolitičke,
22500 i.j. amilolitičke i
1250 i.j. proteolitičke aktivnosti.

Za punu listu pomoćnih supstanci pogledati deo 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gastrozistentna kapsula, tvrda.

Kapsule duguljastog oblika sa neprovidnom kapom smeđe boje i bezbojnim, providnim telom, punjene sa film obloženim bikonveksnim peletama karakterističnog mirisa, sive do svetlo sive boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lečenje egzokrine insuficijencije pankreasa kod odraslih i dece u slučaju:

- cistične fibroze
- dokazanog hroničnog pankreatitisa (posebno sa postojanjem kalcifikacija u pankreasu) sa prisutnom steatorejom $\geq 6\text{g}/24\text{h}$;
- cefalične ili potpune resekcije pankreasa.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Lek EUROBIOL 25000 se dozira prema individualnim potrebama bolesnika, težini bolesti i sastavu hrane. Dozu treba prilagoditi težini bolesti, kontroli steatoreje, broju stolica i održavanju dobrog stanja uhranjenosti.

Uobičajena dnevna doza je za:

- odojčad do 18 meseci: 2 kapsule
- decu:..... 4 kapsule
- odrasle:..... 6 kapsula

Preporuka je da se počne sa 1 kapsulom uz jelo i dalje se doza postepeno povećava uz pažljivo praćenje odgovora i simptoma.

Preporučena doza će zavisiti od težine pankreasne insuficijencije. Doza nikad ne treba da bude veća od 10 000 jedinica lipaze/kg/dnevno kod dece (odnosno 0,4 kapsule/kg/dnevno; na primer: kod deteta koje ima 10 kg, ne treba davati više od 4 kapsule dnevno), i 250 000 jedinica lipaze/dnevno kod odraslih (odnosno 10 kapsula dnevno).

Način primene:

Za oralnu primenu.

Dnevna doza leka EUROBIOL 25000 primenjuje se podeljena na 2 do 3 doze, tokom obroka. Kapsule se trebaju progutati cele s dovoljnom količinom tečnosti uz glavni obrok ili međuobrok.

Kapsule se mogu otvoriti za decu koja ne mogu da ih progutaju i za odojčad. Preporučuje se da se pelete ne žvaću i da se uzimaju sa tečnošću koja nije alkalna ($\text{pH} \leq 5,5$, kao što su sok od pomorandže, jabuke, ananasa ili jogurt), kako bi se izbeglo prevremeno razlaganje. Preporučuje se takođe da se kapsule otvore u slučaju gastrektomije. Ako se kapsula otvara, pelete se moraju odmah popiti.

Pacijent mora biti dobro hidriran, naročito tokom visoke spoljašnje temperature -vrućina.

4.3. Kontraindikacije

Upotreba kod pacijenata sa poznatom hipersenzitivnosti na svinjske proizvode (alergija na svinjetinu).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebna upozorenja:

Kod dece sa cističnom fibrozom koja su primala visoke doze pankreasnih enzima (4 puta veće doze od preporučenih) prijavljene su striktore kolona.

Kod pacijenata sa hroničnim pankreatitisom neophodno je obezbediti da steatoreja bude $\geq 6\text{g}/24\text{h}$ pre primene leka EUROBIOL 25 000.

Rizik od prenošenja infektivnog agensa i razvoja infektivne bolesti se ne može isključiti tokom terapije proizvodom koji sadrži pankreas prašak, svinjskog porekla.

Usled prisustva svinjskog parvovirusa (nije patogen za čoveka) u pankreas prašku, rizik od prenošenja infektivnog agensa se ne može isključiti. Nije zabeležen ni jedan slučaj prenosa infektivne bolesti sa životinje na čoveka tokom duge primene ovog leka.

Mere opreza:

Ovaj lek sadrži visoku dozu lipaza, pa je potrebno, u početku lečenja, pažljivo povećavati dozu, da se ne bi javila teška konstipacija u slučaju predoziranja.

Promene u simptomima bolesti u toku lečenja moraju se prijaviti lekaru ili farmaceutu zbog mogućnosti nastanka fibrozirajuće kolonopatije, naročito kod pacijenata koji uzimaju veće doze leka.

Voditi računa da se maksimalna dozvoljena dnevna doza ne prekorači (videti odeljak 4.2).

Pankreas prašak može izazvati preosetljivost koja se ispoljava u vidu poremećaja na nivou organa za varenje.

Potreban je povećan oprez kod pacijenata sa cističnom fibrozom koji u anamnezi imaju mekonijalni ileus, crevne resekcije ili simptome slične ileusu.

Ne treba primenjivati oralnu terapiju tokom rane faze akutnog pankreatitisa.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća:

Ne postoje dostupni podaci o teratogenosti na životinjama.

Nema dovoljno relevantnih kliničkih podataka o fetotoksičnosti i malformativnom efektu enzima pankreasa . Eurobiol 25000 ne bi trebalo uzimati u toku trudnoće izuzev ukoliko nije apsolutno neophodno.

Dojenje:

Ne postoje podaci o prolasku pankreasnih enzima u majčino mleko. Eurobiol 25000 ne bi trebalo uzimati tokom laktacije izuzev ukoliko nije apsolutno neophodno.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Lek Eurobiol 25000 nema uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

GIT: mučnina, povraćanje, nelagodnost u stomaku, konstipacija, dijareja, nadutost

Kožne promene: bukalna i perianalna iritacija, ospa, svrab, koprivnjača

Alergološki poremećaji: kihanje, suzenje (lakrimacija), osip na koži

Hiperurikemija i hiperurikozurija pri primeni visokih doza.

4.9. Predoziranje

Može dovesti do nastanka konstipacije kod dece.

U većini slučajeva lečenje se sastoji u primeni suportivnih mera, uključujući prestanak enzimske terapije i sprovođenje adekvatne rehidracije.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Digestivi, uključujući enzime
ATC kod: A09AA02

Formulacija leka EUROBIOL 25000, gastrozistentna kapsula, tvrda, štiti pankreasne enzime od gastrične kiseline. Enzimska aktivnost se ostvaruje u duodenumu i tankom crevu.

5.2. Farmakokinetički podaci

Pelete su stabilne u kiseljoj sredini pri $\text{pH} \leq 5.5$.

Farmakokinetički podaci nisu dostupni, s obzirom da enzimi deluju lokalno u gastrointestinalnom traktu. Posle izvršene aktivnosti enzimi se razlažu u crevima.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Preklinička ispitivanja nisu sprovedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Pomoćne supstance:

celuloza, mikrokristalna
krospovidon
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijum-stearat

Pomoćna u omotaču:

metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30% (metakrilna kiselina-etakrilat kopolimer (1:1), polisorbitat 80, natrijum-laurilsulfat)

trietil-citrat

talk

simetikon emulzija 20% (dimetikon, silicijum-dioksid, koloidni, precipitiran; silicijum-dioksid, koloidni, užaren; makrogol-steariletar, sorbinska kiselina, hidrogen-peroksid)

montanglikol vosak

tvrda želatinska kapsula

- kapa: želatin, titan-dioksid; gvožđe(III)-oksid, crveni; gvožđe(III)-oksid crni; natrijum-laurilsulfat;
- telo: želatin; natrijum-laurilsulfat.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je 6 meseci, pri čuvanju na temperaturi do 25°C, zaštićeno od vlage.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od vlage.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Bočica (staklo tip III) koja sadrži 100 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

NEW MED D.O.O.

Jurija Gagarina 150/47, Beograd, Srbija

Tel .0113133621

Email: newmed@sbb.rs

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

515-01-3715-11-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

11.09.2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul 2012.