

Pankreoflat®

pancreatina
dimeticona



I) IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do medicamento: Pankreoflat

Denominação genérica: pancreatina e dimeticona

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

USO ORAL

Drágeas. Caixas com 20 e 30 drágeas.

USO ADULTO OU EM CRIANÇAS ACIMA DE DOZE ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

Pancreatina Triplex 170 mg*
Dimeticona 80 mg
Excipientes** q.s.p. 1 drágea
* Pancreatina de origem suína contendo 6.500 unidades FIP de lipase, 5.500 unidades FIP de amilase e 400 unidades FIP de protease.

**Excipientes: Polivinilpirrolidona, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, goma arábica, polietilenoglicol 6000, talco, carbonato de cálcio, goma laca, óleo de rícino, sacarose, dióxido de silício, leite desnatado, metilcelulose, metilparabeno, propilparabeno, ácido sórbico, corante azul índigo (azul FD&C nº 2) e corante tartrazina (amarelo FD&C nº 5): vide item "Precauções e Advertências".

"ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR"

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO:

PANKREOFLAT®, cujos princípios ativos são a pancreatina e a dimeticona, é usado para os distúrbios digestivos decorrentes de problemas do pâncreas, particularmente quando estes problemas estão associados à formação excessiva de gases no intestino e produção insuficiente de enzimas digestivas.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:

PANKREOFLAT® é indicado na insuficiência pancreática, associada à meteorismo e flatulência.

RISCOS DO MEDICAMENTO:

Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e a proteína da carne de porco. PANKREOFLAT® não deve ser administrado nos casos de pancreatite aguda ou na pancreatite crônica com processos agudos de avanço da doença.

Precauções e advertências

Os extratos pancreáticos inibem significativamente a absorção dos folatos, portanto, os pacientes em tratamento para insuficiência pancreática devem receber uma suplementação de ácido fólico.

"ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR"

Aviso: "ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO."

Gravidez

Até o momento não existem estudos do uso do produto em mulheres grávidas, portanto o uso do produto deverá ser feito, nestas situações, com controle médico, considerando-se os benefícios para a mãe e os riscos potenciais ao feto ou à criança.

Amamentação

Até o momento não existem estudos do uso do produto em lactantes, portanto o uso do produto deverá ser feito, nestas situações, com controle médico, considerando-se os benefícios para a mãe ou à criança.

Uso Pediátrico

Não há recomendação específica com relação ao uso do produto por pacientes pediátricos.

Geriatria

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem estudos que comprovem a interferência do produto PANKREOFLAT® em exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interações medicamentosas

A administração concomitante de antiácidos (hidróxido de alumínio, carbonato de magnésio) pode prejudicar a atividade terapêutica da dimeticona. Não existem restrições quanto à ingestão de alimentos ou bebidas.

MODO DE USAR:

O produto PANKREOFLAT® é apresentado na forma de drágeas de 170 mg de pancreatina e 80 mg de dimeticona.

O produto é de uso oral.

As drágeas devem ser deglutidas por inteiro, com um pouco de líquido, durante as refeições.

Inicia-se o tratamento com 3 drágeas durante cada refeição, passando depois de alguns dias para a dose terapêutica normal: 1 a 2 drágeas às refeições.

Na preparação para a radiografia, durante os dois dias antes da execução da radiografia, diariamente 3 a 4 vezes 2 drágeas; na manhã do dia da radiografia, 2 drágeas, tomadas em jejum.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

A pancreatina pode causar ardor bucal e anal particularmente em crianças. Podem haver reações de hipersensibilidade tais como: lacrimejamento, coriza, exantema. Altas doses do medicamento podem causar hiperuricemia ou hiperuricosúria, além de náuseas e diarreia.

Em casos particulares foram descritas reações alérgicas do tipo imediato, assim como reações alérgicas do trato digestivo.

CONDUTA EM CASOS DE SUPERDOSE

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais, como nível de consciência, pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

PANKREOFLAT® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz e umidade.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas:

PANKREOFLAT®, através da reposição de enzimas pancreáticas, suplementa a produção insuficiente de enzimas digestivas e, através da dimeticona, elimina as concentrações excessivas de gases no intestino.

A pancreatina é uma substância extraída do pâncreas de mamíferos, na maioria dos casos de suínos, na qual estão contidas as enzimas pancreáticas excretórias lipase, alfa-amilase, tripsina, quimiotripsina e outras proteinases, contendo, ainda, outras substâncias sem atividade enzimáticas.

A **lipase pancreática** desagraja de uma molécula de triacilglicerídeo, os ácidos graxos na posição 1 e 3. Os ácidos graxos e os 2-monoglicerídeos livres resultantes disso são rapidamente assimilados, basicamente, pelo intestino delgado superior, com o auxílio dos ácidos gálicos.

A **tripsina** é ativada pelo tripsinogênio através da enteroquinase do intestino delgado e, na qualidade de endopeptidase dissocia, preferencialmente, as formações de peptídeos, dos quais participam a lisina e arginina. Segundo as pesquisas mais recentes, supõe-se que a tripsina ativa iniba a secreção estimulada de tripsina pelo pâncreas. O efeito analgésico de preparados de pancreatina descrito em alguns estudos é atribuído a tal inibição.

Na qualidade de endoamilase, a alfa-amilase desagraja os polisacarídeos que contêm glicose.

A dimeticona é uma substância quimicamente inerte, cujo mecanismo de ação é fundamentado fisicamente na alteração de carga da superfície das bolhas de gás que distendem o intestino. As bolhas de gás rompem e liberam o gás, que então pode ser reabsorvido ou expelido por vias naturais.

Farmacocinética:

A pancreatina e a dimeticona não são absorvidas,

apresentando ação local.

Devido a não absorção da pancreatina e da dimeticona, dados farmacocinéticos não foram estabelecidos.

2. Resultados de eficácia:

Estudos clínicos mostraram que a pancreatina associada à dimeticona têm atividades aditivas. A eficácia de ambos está clinicamente comprovada.

Estudos clínicos sobre a eficácia da pancreatina associada à dimeticona na insuficiência pancreática, associada à meteorismo e flatulência.

Em um estudo duplo-cego controlado por placebo, 100 pacientes (50 sob ingrediente ativo, 50 sob placebo) com doenças benignas do esôfago receberam três vezes três comprimidos diariamente por 1 mês. Os principais sintomas foram distensão epigástrica, meteorismo, flatulência, flato e queimação pós-prandial.

Setenta e seis por cento dos pacientes mostraram-se ou melhores, ou muito melhores com o tratamento com PANKREOFLAT®, especialmente na distensão epigástrica, meteorismo e flatulência em comparação com 36% no grupo placebo. Estes resultados foram significativos ($p < 0,01$). Uma clara preferência foi expressa para o tratamento com Pankreoflat®. Não houve quaisquer efeitos colaterais sérios (eventos adversos) em todos os grupos investigados (Silber W: Pankreoflat in benign diseases of the oesophagus S.A. Med. Journal 47: 1137 - 1138, 1973)

Noventa pacientes sofrendo de meteorismo, flatulência e outros sintomas de distúrbio gasoso foram tratados com 1 a 2 comprimidos de PANKREOFLAT®, 3 vezes ao dia. Setenta dos 90 pacientes estavam sofrendo um exame por raio-X, com uma dosagem de 3 vezes 2 a 4 comprimidos ao dia por 24 horas e 3 vezes 1 a 4 comprimidos ao dia por 48 horas. As variáveis foram melhora ou alívio do meteorismo para melhorar qualidade das imagens por raio-X. Os resultados foram excelentes em 90% dos pacientes. Dois terços dos pacientes, adicionalmente, notaram melhora na frequência de defecações; o bem estar dos pacientes melhorou de forma impressionante, particularmente nos pacientes com meteorismo e insuficiência exócrina pancreática. Nenhum efeito colateral (eventos adversos) foi relatado. (Klümpfer A: Drug treatment of flatulence - Experience with Pankreoflat Münch. Med. Wochenschr. 109/8: 424 - 428, 1976)

A eficácia e a tolerância clínica de PANKREOFLAT® no tratamento do meteorismo abdominal foram estudadas em um estudo aberto multicêntrico, realizado sobre um total de 1.585 pacientes de ambos os sexos, sem limite de idade, usando escalas ordinais de classificação para: distensão abdominal, timpanismo, dor abdominal, obstrução, náusea, eructação, flato (passagem de gás pelo reto), borbórismo, palpitação cardíaca e dor pré-cordial.

Dois comprimidos de PANKREOFLAT® foram ministrados durante cada uma de 3 refeições, por uma média de 10 dias por 4 semanas. Tanto a eficácia clínica (resultados bons/muito bons em 88,2%), como a tolerância do produto foram excelentes. Notou-se que quanto mais intensos eram os sinais ou sintomas antes da terapia, melhores eram os resultados ao final do estudo. (Schubert F: The treatment of abdominal flatulence with Pankreoflat Gastroenterol. & Hepatologia 2/1: 51 - 51g, 1986)

3. Indicações:

PANKREOFLAT® é indicado na insuficiência pancreática, associada à meteorismo e flatulência.

4. Contra-indicações:

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e a proteína da carne de porco. PANKREOFLAT® não deve ser administrado nos casos de pancreatite aguda ou na pancreatite crônica com processos agudos de avanço da doença.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

O produto PANKREOFLAT® é de uso oral.

As drágeas devem ser mantidas em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

6. Posologia:

O produto PANKREOFLAT® é apresentado na forma de drágeas de 170 mg de pancreatina e 80 mg de dimeticona.

O produto é de uso oral.

As drágeas devem ser deglutidas por inteiro, com um pouco de líquido, durante as refeições.

Inicia-se o tratamento com 3 drágeas durante cada refeição, passando depois de alguns dias para a dose terapêutica normal: 1 a 2 drágeas às refeições.

Na preparação para a radiografia, durante os dois

dias antes da execução da radiografia, diariamente 3 a 4 vezes 2 drágeas; na manhã do dia da radiografia, 2 drágeas, tomadas em jejum.

7. Advertências:

Os extratos pancreáticos inibem significativamente a absorção dos folatos, portanto, os pacientes em tratamento para insuficiência pancreática devem receber uma suplementação de ácido fólico.

Até o momento não existem estudos do uso do produto em mulheres grávidas ou lactantes, portanto o uso do produto deverá ser feito, nestas situações, com controle médico, considerando-se os benefícios para a mãe e os riscos potenciais ao feto ou à criança.

“ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR”

Aviso: “ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO.”

Gravidez

Até o momento não existem estudos do uso do produto em mulheres grávidas, portanto o uso do produto deverá ser feito, nestas situações, com controle médico, considerando-se os benefícios para a mãe e os riscos potenciais ao feto ou à criança.

Amamentação

Até o momento não existem estudos do uso do produto em lactantes, portanto o uso do produto deverá ser feito, nestas situações, com controle médico, considerando-se os benefícios para a mãe ou à criança.

Uso Pediátrico

Não há recomendação específica com relação ao uso do produto por pacientes pediátricos.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem estudos que comprovem a interferência do produto PANKREOFLAT® em exames laboratoriais.

8. Uso em idosos:

Geriatría

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

9. Interações medicamentosas:

A administração concomitante de antiácidos (hidróxido de alumínio, carbonato de magnésio) pode prejudicar a atividade terapêutica da dimeticona. Não existem restrições quanto a ingestão de alimentos ou bebidas.

10. Reações Adversas:

A pancreatina pode causar ardor bucal e anal particularmente em crianças. Podem haver reações de hipersensibilidade tais como: lacrimejamento, coriza, exantema. Altas doses do medicamento podem causar hiperuricemia ou hiperuricosúria, além de náuseas e diarreia.

Em casos particulares foram descritas reações alérgicas do tipo imediato, assim como reações alérgicas do trato digestivo.

11. Superdose:

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais, como nível de consciência, pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória.

12. Armazenagem:

PANKREOFLAT® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz e umidade.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS - 1.0118.0608

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº 7179

Fabricado por:

Blisfarma Ind. Farmacêutica S/A

Avenida Itaboraí, 1425

São Paulo - SP

Embalado e distribuído por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

22099/01

VIII - 08



0800 16 5678
LIGACÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br