

Solvay Arzneimittel



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Pankreoflat[®]

Überzogene Tabletten

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 überzogene Tablette enthält 80 mg Dimeticon 1000

170 mg Pankreas-Pulver vom Schwein entsprechend:

Amylase 5500 Ph. Eur. E.

Protease 400 Ph. Eur. E.

Lipase 6500 Ph. Eur. E.

Sonstige Bestandteile:

Arabisches Gummi, Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, Copovidon, Povidon 28, gebleichtes Wachs, leichtes Magnesiumoxid, Macrogol 6000, Hymetellose, Sucrose (Saccharose), Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert, Talkum, Trockenmagermilch, Farbstoff E 171 (= Titandioxid), Konservierungsmittel Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Sorbinsäure.

Darreichungsform und Inhalt

Packung zu 50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) überzogenen Tabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

Traditionelles Arzneimittel

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller

Solvay Arzneimittel GmbH

Hans-Böckler-Allee 20 · 30173 Hannover

Telefon: 05 11/8 57-24 00 · Telefax: 05 11/8 57-31 20

Hersteller

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Hans-Böckler-Allee 20 · 30173 Hannover

Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Pankreoflat[®] nicht einnehmen?

Pankreoflat[®] darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile, gegen Schweinefleisch oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Pankreoflat[®] darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) sind.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Pankreoflat[®] soll nicht in den frühen Stadien einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung eingenommen werden. Pankreoflat[®] enthält aktive Enzyme, die bei Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen zu Schleimhautschädigungen (z. B. Ulcerationen der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, dass Pankreoflat[®] Tabletten unzerkaut geschluckt werden (siehe „Dosierungsanleitung/Art und Dauer der Anwendung“).

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Pankreoflat[®] bei Schwangeren, während der Stillzeit und bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweis

Beim Auftreten von Krankheitszeichen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei der Arbeit ohne sicheren Halt beachten?

Durch die Einnahme von Pankreoflat[®] werden das Reaktions- und Wahrnehmungsvermögen sowie die Urteilskraft nicht beeinflusst, so dass keine Auswirkungen auf das Führen eines Kraftfahrzeuges oder die Bedienung von Maschinen auftreten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Mittel beeinflussen die Wirkung von Pankreoflat[®]?



Die entschäumende Wirkung des Dimeticons kann durch die gleichzeitige Gabe von Mitteln, die Magensäure binden (Antacida), (Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonat), beeinträchtigt werden. Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Pankreoflat® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Pankreoflat® sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Pankreoflat® einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahren 3 mal täglich eine Tablette ein.

Wie und wann sollten Sie Pankreoflat® einnehmen?

Die Tablette sollte unzerkaut während der Mahlzeiten mit reichlich Wasser eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Pankreoflat® einnehmen?

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Pankreoflat® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Es sind keine Vergiftungserscheinungen nach Einnahme einer zu großen Menge Pankreoflat® zu erwarten. Deshalb entfallen auch spezielle Gegenmaßnahmen nach Überdosierung von Pankreoflat®.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Pankreoflat® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Sollten Sie zuwenig Pankreoflat® eingenommen haben, kann der Behandlungserfolg ganz oder teilweise ausbleiben.

Haben Sie einmal die Einnahme von Pankreoflat® vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig die folgende Dosis um die vergessene zu erhöhen.

In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Patienten die unter Mukoviszidose leiden sollten die Dosierungsangabe streng einhalten, da nach Gabe hoher Dosen von

Pankreatin bei dieser Erkrankung in Einzelfällen die Bildung von Darmverschlüssen beschrieben ist.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung mit Pankreoflat® unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist aber jederzeit möglich.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Pankreoflat® auftreten?

Sehr selten sind allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Bronchospasmus) sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes (wie z. B. Diarrhoe, gastrische Beschwerden und Übelkeit) nach Einnahme von Pankreatin beschrieben worden. In sehr seltenen Fällen kann es nach der Einnahme von Pankreoflat® zu Obstipation (Verstopfung) kommen.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten bei Ihnen nach Einnahme von Pankreoflat® unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dieser wird dann auch über die Art der weiteren Behandlung entscheiden. Bei Vorliegen einer Überempfindlichkeit ist eventuell die Anwendung von Medikamenten erforderlich, die allergische Reaktionen abschwächen oder bremsen können.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum für Pankreoflat® ist auf dieser Packung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 25°C aufbewahren.

Stand der Information

Dezember 2003

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!