

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pancreatin/BGP 20.000 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
Pancreatin/BGP 35.000 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Pancreatin/BGP 20.000:

Ένα καψάκιο περιέχει 300 mg κόνεως παγκρέατος \* τα οποία αντιστοιχούν σε

Λιπάση	20.000 μονάδες, κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.)
Αμυλάση	16.000 μονάδες, κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.)
Πρωτεάση	1.200 μονάδες, κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.)

Pancreatin/BGP 35.000:

Ένα καψάκιο περιέχει 420 mg κόνεως παγκρέατος \* τα οποία αντιστοιχούν σε

Λιπάση	35.000 μονάδες, κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ( Ph. Eur.)
Αμυλάση	25.200 μονάδες, κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.)
Πρωτεάση	1.400 μονάδες, κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.)

\*παράγεται από χοίρειο παγκρεατικό ιστό.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό

Pancreatin/BGP 20.000: Δίχρωμο σκληρό καψάκιο ζελατίνης (μεγέθους 0 επιμηκυσμένο) με καφέ αδιαφανές πώμα και διαφανές σώμα, το οποίο περιέχει καστανόχρωμα γαστροανθεκτικά μικροσφαιρίδια (minimicrospheres).

Pancreatin/BGP 35.000: Δίχρωμο σκληρό καψάκιο ζελατίνης (μεγέθους 00 επιμηκυσμένο) με κόκκινο-καφέ αδιαφανές πώμα και διαφανές σώμα, το οποίο περιέχει καστανόχρωμα γαστροανθεκτικά μικροσφαιρίδια (minimicrospheres).

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία υποκατάστασης παγκρεατικών ενζύμων σε εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια λόγω κυστικής ίνωσης ή άλλων καταστάσεων (π.χ. χρόνια παγκρεατίτιδα, παγκρεατεκτομή ή καρκίνος του παγκρέατος).

Τα γαστροανθεκτικά καψάκια Pancreatin/BGP ενδείκνυνται σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται και εξαρτάται από τη βαρύτητα της νόσου και τη σύνθεση της τροφής.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά στη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση και σταδιακά να αυξάνεται με προσεκτική παρακολούθηση της ανταπόκρισης, των συμπτωμάτων και της διατροφικής κατάστασης του ασθενούς. Θα πρέπει να δοθεί οδηγία στους ασθενείς να μην αυξάνουν από μόνοι τους τη δοσολογία.

Οι αλλαγές στη δοσολογία ενδέχεται να απαιτούν μια περίοδο προσαρμογής ορισμένων ημερών.

### **Δοσολογία στην κυστική ίνωση**

#### Παιδιά:

Οι περιεκτικότητες των 20.000 και 35.000 Ph. Eur. μονάδων λιπάσης μπορεί να μην ενδείκνυνται για έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς που έχουν χαμηλότερο από ένα συγκεκριμένο σωματικό βάρος, ανάλογα με την ηλικία.

Στην ομάδα των παιδιατρικών ασθενών, η δοσολογία συνιστάται να ξεκινά με 1.000 Ph. Eur. μονάδες λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά γεύμα σε παιδιά κάτω των τεσσάρων ετών, και με 500 Ph.Eur. μονάδες λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά γεύμα σε παιδιά τεσσάρων ετών και άνω. Συνεπώς, στο συγκεκριμένο πληθυσμό, θα πρέπει να καθορίζεται η απαιτούμενη δόση με δοσολογικές μορφές που περιέχουν λιγότερες μονάδες λιπάσης (π.χ. 10.000 ή 5.000 Ph.Eur. μονάδες λιπάσης).

#### Έφηβοι και ενήλικες:

Η ενζυμική δοσολογία βάσει του σωματικού βάρους θα πρέπει να ξεκινά με 500 Ph. Eur. μονάδες λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά γεύμα.

#### Όλες οι ηλικιακές ομάδες:

Η δοσολογία θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου, τον έλεγχο της στεατόρροιας και τη διατήρηση μίας καλής διατροφικής κατάστασης.

Οι ασθενείς δε θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 2.500 Ph. Eur. μονάδες λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά γεύμα ή τις 10.000 Ph. Eur. μονάδες λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα ή τις 4.000 Ph. Eur. μονάδες λιπάσης ανά γραμμάριο προσλαμβανόμενου λίπους. Έχει αναφερθεί ινώδης εντεροπάθεια σε ασθενείς με κυστική ίνωση, οι οποίοι υπερβαίνουν τις 10.000 μονάδες λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.4)

### **Δοσολογία σε άλλες καταστάσεις που συνδέονται με εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια**

#### Έφηβοι και ενήλικες:

Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται από τους ασθενείς ανάλογα με το βαθμό της πεπτικής δυσλειτουργίας και την περιεκτικότητα του γεύματος σε λίπος. Η απαιτούμενη δόση για ένα γεύμα κυμαίνεται από περίπου 25.000 έως 80.000 Ph. Eur. μονάδες λιπάσης και στο μισό της εξατομικευμένης δόσης για τα ενδιάμεσα γεύματα (σνακ).

### **Τρόπος χορήγησης**

Για από στόματος χρήση.

Συνιστάται η λήψη των ενζύμων κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από τα γεύματα.

Τα καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται ακέραια, χωρίς να σπάζονται ή να μασιούνται, με επαρκή ποσότητα υγρού κατά τη διάρκεια ή έπειτα από κάθε κανονικό ή ενδιάμεσο γεύμα.

Όταν η κατάποση των καψακίων είναι δύσκολη, (π.χ. σε μικρά παιδιά ή ηλικιωμένους ασθενείς), τα καψάκια μπορούν να ανοιχθούν με προσοχή και τα γαστροανθεκτικά σφαιρίδια να προστεθούν σε όξινη μαλακή τροφή [pH < 5,5] που δε χρειάζεται μάσημα, ή σε όξινο υγρό [pH < 5,5]. Θα μπορούσαν να προστεθούν σε πουρέ μήλου ή σε γιαούρτι ή σε κάποιο χυμό φρούτου με pH μικρότερο του 5,5, π.χ. χυμό από μήλο, πορτοκάλι ή ανανά. Το μίγμα αυτό δε θα πρέπει να φυλάσσεται. Τα γαστροανθεκτικά σφαιρίδια δε θα πρέπει να αναμιγνύονται με νερό, γάλα ή ζεστές τροφές.

Η παραπάνω μαλακή τροφή ή το υγρό μίγμα θα πρέπει να καταπίνονται αμέσως χωρίς να μασιούνται και στη συνέχεια να λαμβάνεται νερό ή χυμός ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης κατάποσή του. Η θραύση και η μάσηση των γαστροανθεκτικών σφαιριδίων αυτούσιων ή αναμειγμένων με τροφή ή υγρά με pH μεγαλύτερο του 5,5 μπορεί να καταστρέψει την προστατευτική γαστρο-ανθεκτική επικάλυψη. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως συνέπεια την πρόωρη απελευθέρωση των ενζύμων στη στοματική κοιλότητα και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα και ερεθισμό των βλεννογόνων.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην παραμένει καθόλου προϊόν στο στόμα.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ινώδης εντεροπάθεια

Είλεο-τυφλικές στενώσεις και στενώσεις του παχέος εντέρου (ινωτική εντεροπάθεια) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με κυστική ίνωση που λαμβάνουν υψηλές δόσεις σκευασμάτων παγκρεατικής. Προληπτικά, τα ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα ή οι μεταβολές κοιλιακών συμπτωμάτων θα πρέπει να εξετάζονται ιατρικά για να αποκλειστεί η πιθανότητα ινώδους εντεροπάθειας, ιδιαίτερα αν ο ασθενής λαμβάνει περισσότερες από 10.000 Ph. Eur. μονάδες λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα.

##### Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Σπάνια, έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις με προϊόντα παγκρεατικών ενζύμων. Εάν συμβεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να διακόπτουν αμέσως τη θεραπεία και να ζητούν επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω υπερευαισθησίας, συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με αλλεργία σε πρωτεΐνες χοίρειας προέλευσης.

##### Ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου

Στοματικό άλγος, ερεθισμός (στοματίτιδα), αιμορραγία και δημιουργία έλκους μέσα στο στόμα ενδέχεται να σημειωθεί στην περίπτωση που τα καψάκια μασηθούν και/ή κρατηθούν πολύ ώρα μέσα στο στόμα. Το ξέπλυμα του στόματος και λήψη ενός ποτηριού νερού μπορεί να βοηθήσουν όταν υπάρχουν πρώιμα σημεία στοματικού ερεθισμού.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δοσολογική μονάδα, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Δεν υπάρχουν καθόλου ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα (λιγότερες από 300 εκβάσεις κυήσεων) από τη χρήση παγκρεατικών ενζύμων χοίρειας προέλευσης σε έγκυες γυναίκες. Δεν υπάρχουν δεδομένα από μελέτες σε ζώα αναφορικά με την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3), αλλά οι μελέτες σε ζώα δεν έχουν καταδείξει απορρόφηση των παγκρεατικών ενζύμων χοίρειας προέλευσης. Για το λόγο αυτό, δεν αναμένεται τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα ή στην ανάπτυξη. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, εάν απαιτείται για την παροχή επαρκούς διατροφικής υποστήριξης σε μία έγκυο γυναίκα με εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια.

##### Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον νεογνό/βρέφος, καθώς η συστηματική έκθεση των γυναικών που θηλάζουν σε παγκρεατικά ένζυμα χοίρειας προέλευσης είναι αμελητέα.

Το Pancreatin/BGP μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

##### Γονιμότητα

Δεν αναμένονται επιδράσεις στη γονιμότητα, καθώς τα παγκρεατικά ένζυμα δεν απορροφώνται από το γαστρεντερικό.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Pancreatin/BGP δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού

μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι σημαντικότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με τα φαρμακευτικά προϊόντα παγκρεατικών ενζύμων είναι αναφυλακτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4) και ινώδης εντεροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε κλινικές μελέτες περισσότεροι από 1.000 ασθενείς έχουν εκτεθεί στο Pancreatin/BGP.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν γαστρεντερικές διαταραχές, πρώτιστα ήπιες ή μετρίου βαθμού ως προς τη σοβαρότητα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν με τις κάτωθι παρατιθέμενες συχνότητες:

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				υπερευαισθησία*, αναφυλακτικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	κοιλιακό άλγος	ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, κοιλιακή διάταση, διάρροια		είλεο-τυφλικές στενώσεις και στενώσεις του παχέος εντέρου (ινώδης εντεροπάθεια)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			εξάνθημα	κνησμός, κνίδωση

\* Τα ακόλουθα συμπτώματα υπερευαισθησίας παρατηρήθηκαν με χρήση μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου: γενικευμένο εξάνθημα, αγγειοοίδημα, οίδημα χειλέων, οίδημα στοματικού βλεννογόνου και προσώπου, αίσθημα καύσου και οίδημα γύρω από τα μάτια, συμπτώματα άσθματος. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί ταχυκαρδία και υπόταση στα πλαίσια αναφυλακτικού σοκ.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Δε διαπιστώθηκαν ειδικές ανεπιθύμητες ενέργειες στον παιδιατρικό πληθυσμό. Η συχνότητα, το είδος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια σε παιδιά με κυστική ίνωση και στους ενήλικες.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Η χρόνια λήψη υψηλών δόσεων προϊόντων παγκρεατικών ενζύμων έχει συσχετιστεί με ινώδη εντεροπάθεια με αποτέλεσμα σε ορισμένες περιπτώσεις τη δημιουργία εντερικών στενώσεων (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Οι υπερβολικά υψηλές δόσεις παγκρεατικής έχει αναφερθεί ότι συνδέονται με υπερουρικοζουρία και

υπερουριχαιμία.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα πέψης, συμπεριλαμβανομένων ενζύμων, Σκευάσματα ενζύμων, κωδικός ATC: A09A A02

#### Μηχανισμός δράσης:

Το Pancreatin/BGP περιέχει κόνη παγκρεάτος χοίρειας προέλευσης (παγκρεατίνη) στη φαρμακοτεχνική μορφή γαστροανθεκτικών μικροσφαιρίδιων (minimicrospheres) που περιέχονται σε καψάκια ζελατίνης.

Τα καψάκια διαλύονται γρήγορα στο στόμαχο απελευθερώνοντας πληθώρα γαστροανθεκτικών μικροσφαιρίδιων και χάρη στην αρχή πολλαπλής δόσης που σχεδιάστηκαν, επιτυγχάνεται καλή ανάμιξη με το χυμό (που έχει σχηματιστεί από την πέψη της τροφής), απομάκρυνση από το στόμαχο μαζί με το χυμό και, μετά την απελευθέρωση, καλή κατανομή των ενζύμων μέσα στο χυμό.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα:

Έχουν διεξαχθεί συνολικά 33 μελέτες στις οποίες διερευνήθηκε η αποτελεσματικότητα του Pancreatin/BGP (καψάκια Pancreatin/BGP με 10.000, 25.000 ή 40.000 Ph. Eur. μονάδες λιπάσης και με το Pancreatin/BGP 5.000) σε ασθενείς με εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια. Έντεκα από αυτές ήταν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες που διεξήχθησαν σε ασθενείς με κυστική ίνωση, χρόνια παγκρεατίτιδα ή μετεγχειρητικές καταστάσεις.

Σε όλες τις τυχαίοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, μελέτες αποτελεσματικότητας, ο προκαθορισμένος πρωταρχικός στόχος ήταν να αποδειχθεί η ανωτερότητα του Pancreatin/BGP έναντι του εικονικού φαρμάκου ως προς την κύρια παράμετρο αποτελεσματικότητας, τον συντελεστή απορρόφησης λίπους (CFA).

Ο συντελεστής απορρόφησης λίπους καθορίζει το ποσοστό του λίπους που απορροφάται από το σώμα λαμβάνοντας υπ' όψιν την πρόσληψη λίπους και την απέκκριση λίπους με τα κόπρανα. Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες PEI, ο μέσος CFA (%) ήταν υψηλότερος με την αγωγή με Pancreatin/BGP (83,0%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (59,1%). Σε όλες τις μελέτες, ανεξαρτήτως σχεδιασμού, ο μέσος CFA (%) στο τέλος της περιόδου αγωγής με Pancreatin/BGP ήταν παρόμοιος με τις μέσες τιμές CFA για το Pancreatin/BGP στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες.

Η θεραπεία με το Pancreatin/BGP βελτιώνει σημαντικά τα συμπτώματα της εξωκρινούς παγκρεατικής ανεπάρκειας συμπεριλαμβανομένης της σύστασης των κοπράνων, του κοιλιακού άλγους, του μετεωρισμού και της σύστασης των κενώσεων, ανεξάρτητα από την υποκείμενη νόσο.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Στην κυστική ίνωση (CF), η αποτελεσματικότητα του Pancreatin/BGP καταδείχθηκε σε 340 παιδιατρικούς ασθενείς, με ηλικιακό εύρος από νεογέννητα έως εφήβους. Σε όλες τις μελέτες, οι μέσες τιμές CFA στο τέλος της αγωγής με Pancreatin/BGP ήταν συγκριτικά ανώτερες κατά 80%, σε όλες τις ηλικιακές παιδιατρικές ομάδες.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Κλασικές μελέτες φαρμακοκινητικής δεν έχουν πραγματοποιηθεί γιατί οι μελέτες με πειραματόζωα δεν έδωσαν ενδείξεις απορρόφησης των άθικτων ενζύμων. Τα συμπληρώματα παγκρεατικών ενζύμων δεν προϋποθέτουν απορρόφηση για να εκδηλώσουν τη δράση τους. Αντιθέτως, το σύνολο των θεραπευτικών τους δράσεων ασκείται εντός του αυλού του γαστρεντερικού σωλήνα. Επιπλέον, καθώς πρόκειται για πρωτεΐνες, κατά τη διέλευσή τους από το γαστρεντερικό υφίστανται πρωτεολυτική διάσπαση και απορροφούνται ως πεπτίδια και αμινοξέα.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα προκλινικά δεδομένα δεν δείχνουν σχετιζόμενη τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων. Οι μελέτες στα ζώα δεν κατέδειξαν απορρόφηση από το γαστρεντερικό των παγκρεατικών ενζύμων χοίρειας προέλευσης μετά την από του στόματος χορήγηση. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονοτοξικότητας, καρκινογόνου δράσης ή αναπαραγωγικής τοξικότητας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Περιεχόμενο καψακίου:

Υπρομελλόζη φθαλική

Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000

Τριαιθυλεστέρας κιτρικός

Διμεθικόνη 1000

Κητυλική αλκοόλη

Κέλυφος καψακίου:

Ζελατίνη

Σιδήρου οξείδιο ερυθρό, κίτρινο και μέλαν (E 172)

Νάτριο λαουρυλοθειικό

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

18 μήνες

Μετά το άνοιγμα μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C και χρησιμοποιήστε εντός 6 μηνών. Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου (PP)

Pancreatin/BGP 20.000: 50 καψάκια, 60 καψάκια, 100 καψάκια, 120 καψάκια, 200 καψάκια, 250 καψάκια

Pancreatin/BGP 35.000: 50 καψάκια, 60 καψάκια, 100 καψάκια, 120 καψάκια, 200 καψάκια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης <και άλλος χειρισμός>**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

Άλιμος 174 56

Τηλ.: 210 9891777

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Pancreatin/BGP 25.000:

Pancreatin/BGP 35.000:

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**