

pharmaselect.

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Pankreoflat[®]
Überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Dimeticon 1000 / Pankreatin

Eine überzogene Tablette enthält:

80 mg Dimeticon 1000 und 170 mg Pankreas-Pulver vom Schwein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pankreoflat[®] jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pankreoflat[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pankreoflat[®] beachten?
3. Wie ist Pankreoflat[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pankreoflat[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Pankreoflat[®] und wofür wird es angewendet?

Pankreoflat[®] ist ein traditionelles Arzneimittel, das zur Unterstützung der Verdauungsfunktion angewendet wird.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pankreoflat[®] beachten?

Pankreoflat[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schweinefleisch, Dimeticon 1000, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Pankreoflat[®] sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pankreoflat® ist erforderlich,

- in den frühen Stadien einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- da Pankreoflat® aktive Enzyme enthält, die bei Freisetzung in der Mundhöhle z.B. durch Zerkauen zu Schleimhautschädigungen (z.B. Ulzerationen der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, dass Pankreoflat® unzerkaut und mit genügend Flüssigkeit geschluckt wird (siehe „3. Wie ist Pankreoflat® einzunehmen“).
- bei Darmverengungen (intestinale Obstruktionen), die bei Patienten mit Mukoviszidose (angeborene Stoffwechselstörung) bekannte Komplikationen sind. Beim Vorliegen von Darmverschluss-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden.
- da bei Kindern unter 12 Jahren keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Daher soll Pankreoflat® bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Pankreoflat® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Beim Auftreten von Krankheitszeichen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme von Pankreoflat® mit anderen Arzneimitteln:

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Die entschäumende Wirkung des Dimeticon kann durch die gleichzeitige Gabe von Mitteln, die Magensäure binden (Antacida, hauptsächlich Aluminiumoxid und Magnesiumcarbonat), beeinträchtigt werden. Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten kann.

Es sind keine Arzneimittel bekannt welche die Wirkung von Pankreatin beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft

Tierstudien mit den einzelnen Wirkstoffen zeigen keinen Hinweis auf eine Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt. Daher werden keine Fehlbildung bewirkenden oder fruchtschädigenden Effekte erwartet. Da jedoch keine klinischen Studien mit schwangeren Frauen durchgeführt wurden, sollte Pankreoflat® nicht eingenommen werden, sofern die Einnahme nicht unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit

Es werden keine Auswirkungen durch die aktiven Substanzen auf den Säugling erwartet, da Tierstudien keinen Hinweis auf eine systemische Belastung der stillenden Frau ergeben haben. Pankreoflat® kann während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien bezüglich der Auswirkungen auf das Reaktions- und Wahrnehmungsvermögen oder der Urteilskraft durchgeführt. Aufgrund der Eigenschaften der in Pankreoflat® enthaltenen Wirkstoffe sind jedoch keine Auswirkungen zu erwarten.

3. Wie ist Pankreoflat® einzunehmen?

Nehmen Sie Pankreoflat® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahren 3x täglich eine Tablette.

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

Die Dauer der Anwendung von Pankreoflat® ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pankreoflat® beachten“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pankreoflat® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pankreoflat® eingenommen haben, als Sie sollten:

Es existieren keine Daten bezüglich möglicher Überdosierungssymptome durch Pankreoflat®. Es sind jedoch keine Vergiftungserscheinungen nach Einnahme einer zu großen Menge zu erwarten. Eine spezielle Therapie bei Überdosierungen von Pankreoflat® ist deshalb nicht erforderlich. Eine eventuelle symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Eine Überdosierung von Pankreatin insbesondere bei Mukoviszidosepatienten kann zu einer Erhöhung der Harnsäure im Serum und Urin führen.

Wenn Sie zuwenig Pankreoflat® eingenommen haben oder die Einnahme von Pankreoflat® 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 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.

Wenn Sie die Einnahme von Pankreoflat® unterbrechen oder abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Pankreoflat® oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt, bzw. dass sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pankreoflat® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung von Pankreoflat® gemeldet. Eine genaue Häufigkeitsangaben kann auf Grund der vorliegenden Daten nicht gemacht werden (Kategorie: Nicht bekannt).

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkung betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

Bei nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch (als Ganzes und mit genügend Flüssigkeit) sind Schleimhautschädigungen im Mund und/oder Hals möglich.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Orale Beschwerden, Zungenbrennen, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Verstopfung (Obstipation), Stuhlanomalien, Durchfall, Übelkeit/ Erbrechen

Bei Patienten mit Mukoviszidose ist sehr selten nach Gabe hoher Dosen Pankreatin die Bildung von Verengungen in bestimmten Dickdarmregionen beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen (siehe „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“). Bei Pankreoflat® sind diese Darmschädigungen bisher nicht beschrieben worden.

Allergische Reaktionen:

Allergische Reaktionen vom Soforttyp (z.B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes (z.B. Durchfall, Magenbeschwerden und Übelkeit) sind nach Einnahme von Pankreatin beschrieben worden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pankreoflat® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingung:

Nicht über 25°C lagern.

Das Mehrdosenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Pankreoflat® enthält:**

Die Wirkstoffe sind Dimeticon 1000 und Pankreatin.

Eine überzogene Tablette enthält:

80mg Dimeticon 1000

170mg Pankreas-Pulver vom Schwein, entsprechend

	(Aktivitäten in Ph.Eur.-Einheiten)
lipolytische Aktivität:	6 500 Ph.Eur.E.
amylolytische Aktivität:	5 500 Ph.Eur.E.
proteolytische Aktivität:	400 Ph.Eur.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arabisches Gummi, Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, Copovidon, Povidon K28, Gebleichtes Wachs, Leichtes Magnesiumoxid, Macrogol 6000, Hypromellose, Sucrose, Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert, Talkum, Trockenmagermilch, Titandioxid, Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Sorbinsäure

Wie Pankreoflat® aussieht und Inhalt der Packung:

Bei Pankreoflat® handelt es sich um weiße bis grau-weiße, längliche, überzogene Tabletten.

Pankreoflat® ist in Mehrdosenbehältnissen aus Kunststoff, in Packungsgrößen mit je 50, 100 oder 200 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pankreoflat® ist in PVC/PVDC Aluminium Blister. 25 Tabletten je Blister. 2, 4 oder 8 Blister je Packung, d.h. 50, 100 oder 200 Tabletten in Packung.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Zulassungsinhaber:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Wien, Österreich

Mitvertrieb:

Medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergstrasse 10-12, 15562 Rüdersdorf

Telefon: +49/33638-749-0

Telefax: +49/33638-749-77

Hersteller:

Pharmaselect International Beteiligung GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien, Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

08/2018
