

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### PANKREOFLAT - Dragees

Wirkstoffe: Pankreatin und Dimeticon

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

Diese Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PANKREOFLAT jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weiter Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder 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-Dragees** ist ein mild wirksames Arzneimittel, das durch den Gehalt an Enzymen die Verdauung unterstützt und die übermäßige Gasbildung hemmt.

Das in Pankreoflat enthaltene **Pankreatin** (Pankreas-Pulver vom Schwein) enthält die Verdauungsenzyme der Bauchspeicheldrüse (Lipase, Amylase und die Proteasen Trypsin, Chymotrypsin, Elastase, Carboxypeptidase) in geeigneter Konzentration.

Der Entschäumer **Dimeticon** beseitigt durch seine hydrophoben (Wasser abstoßenden) Eigenschaften Schaumansammlungen im Magen-Darmtrakt, so dass die freigesetzten Gase im Darm leichter abtransportiert werden können, so dass Blähungen und Völlegefühl beseitigt werden.

*Wofür wenden Sie PANKREOFLAT an?*

Zur Unterstützung Ihrer Verdauungsfunktion.

Zur Vorbereitung bei Ultraschall- und Röntgenuntersuchungen im Bereich des Magen-Darmtraktes.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANKREOFLAT BEACHTEN?**

**PANKREOFLAT darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe, gegen Schweinefleisch oder einen der sonstigen Bestandteile von PANKREOFLAT sind,

- im Frühstadium einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung darf Pankreoflat nicht angewendet werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PANKREOFLAT ist erforderlich,** denn 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 auch Abschnitt 3. Wie ist Pankreoflat einzunehmen?)

Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Methyl-4-hydroxybenzoat oder Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) sollten Pankreoflat-Dragees nicht eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 4. Nebenwirkungen).

Allergische Reaktionen sind sehr selten und treten manchmal nur vorübergehend auf. Bei schweren Reaktionen muss das Präparat abgesetzt werden.

Zur Vorbereitung bei Ultraschall- und Röntgenuntersuchungen soll das Medikament nur laut ärztlicher Anordnung eingenommen werden.

**Bei Einnahme von PANKREOFLAT mit anderen Arzneimitteln:**

Bei Unsicherheit informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die entsäuemde Wirkung des Dimeticon kann durch die gleichzeitige Gabe von Mitteln, die die Magensäure binden (Antazida, wie z.B. Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonat), beeinträchtigt werden.

Zur Vermeidung falsch positiver Untersuchungsergebnisse müssen PANKREOFLAT-Dragees mindestens 3 Tage vor einer Chymotrypsin-Bestimmung im Stuhl abgesetzt werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit sind keine schädlichen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Ungeborenen zu erwarten. Da aber keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Pankreoflat in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Von PANKREOFLAT sind keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PANKREOFLAT:**

Pankreoflat enthält Saccharose (Rohrzucker, Rübenzucker). Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten besteht, nehmen Sie bitte Pankreoflat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

### **3. WIE IST PANKREOFLAT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie PANKREOFLAT immer genau nach den Anweisungen dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 3 mal täglich 1 Dragee, falls vom Arzt nicht anders verordnet ist. Bei Bedarf kann das Arzneimittel auf Anordnung des Arztes auch in höherer Dosierung und über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Da keine ausreichenden Studien vorliegen sollen Kindern unter 12 Jahren Pankreoflat nicht einnehmen.

***Dosierung bei Vorbereitung zur Ultraschall- und Röntgenuntersuchung:***

Falls nicht anders verordnet, an den zwei der Untersuchung vorangehenden Tagen 3 - 4-mal 2 Dragees. Am Morgen vor der Untersuchung noch 2 Dragees.

***Art der Anwendung:***

Die Dragees unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zu den Mahlzeiten einnehmen.

Sind höhere Dosen erforderlich, können die Dragees auch unabhängig von den Mahlzeiten, über den Tag verteilt, eingenommen werden.

Gewöhnungseffekte sind keine bekannt.

**Wenn Sie eine größere Menge von PANKREOFLAT eingenommen haben, als Sie sollten:**

Sehr hohe Pankreatindosen können zu einer Erhöhung der Harnsäurewerte in Blut und Urin führen.

Vergiftungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet.

**Wenn Sie die Einnahme von PANKREOFLAT vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von PANKREOFLAT abbrechen:**

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

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.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes:

Sehr selten Bauchschmerzen, Unwohlsein, Verstopfung, veränderte Stuhleigenschaften, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und der Unterhaut:

Bei Überempfindlichkeit kann es in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen der Haut und Schleimhaut (Juckreiz, Schwellung, Rötung, Ausschlag) kommen.

Die in Pankreoflat enthaltenen Konservierungsmittel (Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat) können ebenfalls allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie über diese Nebenwirkungen beunruhigt sind oder andere Beschwerden haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **5. WIE IST PANKREOFLAT AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was PANKREOFLAT enthält:**

- Die Wirkstoffe in einem Dragee sind 170 mg Pankreatin, entsprechend 6.500 Lipase-, 5.500 Amylase-, 400 Protease-Einheiten nach Ph.Eur. und 80 mg Dimeticon
- Die sonstigen Bestandteile sind: Konservierungsmittel: 0,56 mg Sorbinsäure, 0,264 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,066 mg Propyl-4-hydroxybenzoat. Weitere Hilfsstoffe: 227,2 mg Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, gefälltes Siliciumdioxid, Magermilchpulver, Hypromellose, Arabisches Gummi, Copovidon, Povidon, Leichtes Magnesiumoxid, Schellack, Talkum, Farbstoff Titandioxid E 171, Macrogol, Carmellose-Natrium, Carnaubawachs und gebleichtes Wachs.

### **Wie PANKREOFLAT aussieht und Inhalt der Packung:**

Weiß überzogene Tabletten (Dragees) zum Einnehmen in weißem Kunststoffbehälter (HDPE) mit Schraubverschluss (PP) zu 50 Stück, oder PVC/PVDC Aluminium Blister mit 25 Stück.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

**Zulassungsinhaber:** Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse  
20, 1020 Wien, Österreich

**Hersteller:** Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020  
Wien, Österreich

**Z.Nr.:** 13.968

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt:**  
**August 2018**