

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Citropepsin, 1 mg/g, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu zawiera 1 mg pepsyny (1:4000) (*Pepsinum*), o aktywności nie mniej niż 1280 Ph. Eur. U./g.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 224 mg, sorbitol ciekły krystalizujący 200 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bezkwaśność oraz niedostateczne wydzielanie soku żołądkowego.
Brak łaknienia, dolegliwości dyspeptyczne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci:

Doustnie: zwykle 5 do 10 ml (1 lub 2 łyżeczki do herbaty) na 15–20 minut przed posiłkiem, 3 razy na dobę. Citropepsin można również przyjmować po rozcieńczeniu 15 ml (1 łyżka stołowa) w około 125 ml (1/2 szklanki) przegotowanej wody.

5 ml płynu doustnego odpowiada 5,875 g.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Bez zmian dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:

Bez zmian dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadkwaśność i nadmierne wydzielanie soku żołądkowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci przyjmujący produkt nie powinni jednocześnie stosować leków zmniejszających kwaśność treści żołądkowej (m.in. ranitydyny, cymetydyny, mizoprostolu, pirenzepiny), gdyż aktywność pepsyny osiąga maksimum w środowisku o pH od 1,6 do 3,2.

Produkt zawiera sacharozę i sorbitol. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki zwiększające pH soku żołądkowego osłabiają działanie produktu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produktu Citropepsin nie należy stosować w okresie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Z powodu braku odpowiednich badań u ludzi i zwierząt lek może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Citropepsin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono, by produkt wywierał działania niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Postępowanie w razie przedawkowania obejmuje: bezpośrednio po przedawkowaniu - usuwanie produktu z przewodu pokarmowego (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka), zaś w późniejszym okresie podawanie leków zwiększających pH zawartości żołądka (w celu zmniejszenia aktywności pepsyny).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki poprawiające trawienie, leki zawierające enzymy i kwasy,
kod ATC: A09A A03.

Substancją czynną produktu jest pepsyna, enzym biorący udział w procesie trawienia białek. Pepsyna powstaje pod wpływem kwasu solnego z pepsynogenu - proenzymu wytwarzanego przez komórki błony śluzowej żołądka. Działanie pepsyny powoduje przerwanie wiązań peptydowych w cząsteczkach białek i rozkład białek do polipeptydów. Aktywność pepsyny osiąga maksimum w środowisku o pH 1,6 do 3,2.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sorbitol ciekły krystalizujący
Sodu benzoesan
Sacharoza
Substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy rozcieńczać produktu roztworami o odczynie zasadowym, gdyż zmniejszają siłę działania pepsyny (aktywność pepsyny osiąga maksimum w środowisku o pH od 1,6 do 3,2).

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 15°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka typu PET oranżowa, zamknięta zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.
180 g - 1 butelka po 180 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2820

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 sierpnia 1960 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.06.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO