Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pancrin® für Kinder

Magensaftresistente Pellets

Wirkstoff: Pankreas-Pulver vom Schwein mit Amylase-/Lipase-/Protease-Aktivität

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pancrin für Kinder jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Pancrin für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pancrin für Kinder beachten?
3. Wie ist Pancrin für Kinder einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pancrin für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pancrin für Kinder und wofür wird es angewendet?

Was ist Pancrin für Kinder?

- Pancrin enthält ein Enzymgemisch, welches „Pankreas-Pulver“ genannt wird.
- Pankreas-Pulver unterstützt die Verdauung. Die Enzyme werden aus Schweinebauchspeicheldrüsen gewonnen.
- Die kleinen, magensaftresistenten Pellets setzen das Pankreas-Pulver langsam in den Darm frei. Bei Pancrin für Kinder sind die Pellets besonders klein.
- Pancrin für Kinder ist vor allem für Kinder und Kleinkinder, die Kapseln nicht schlucken können. Es wird dann eingesetzt, wenn niedrige Dosen Pankreas-Pulver und besonders kleine Pellets benötigt werden.

Pancrin für Kinder wird angewendet bei

- Verdauungsstörungen (Maldigestion) infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz).

- Mukoviszidose zur Unterstützung der ungenügenden Funktion der Bauchspeicheldrüse.

Wie Pancrin für Kinder wirkt

Die Enzyme in Pancrin verdauen Nahrung auf ihrem Weg durch den Magen-Darm-Trakt. Sie sollten Pancrin während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit einnehmen. Dieses erlaubt den Enzymen, sich gründlich mit der Nahrung zu vermischen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pancrin für Kinder beachten?

Pancrin für Kinder darf nicht eingenommen werden

- bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Schweinefleisch (Schweinefleischallergie) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pancrin ist erforderlich,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, leiden und deshalb Pankreas-Pulver vom Schwein in hoher Dosierung bekommen, besteht im Einzelfall die Möglichkeit, dass sich Darmverengungen (Strikturen) in bestimmten Anteilen des Dünn- und Dickdarmes bilden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen. Folgende Symptome können auf einen Darmverschluss hindeuten: Übelkeit und Erbrechen, Aufstoßen, Blähungen mit Stuhl- und Windverhaltung in Zusammenhang mit (heftigen) kolikartigen Schmerzen. Falls starke und ggf. ungewöhnliche Beschwerden im Bereich des Verdauungstraktes bei Ihnen bzw. Ihrem Kind auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

- falls ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden oder Änderungen im Beschwerdebild auftreten. Diese sollten Sie als Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt untersuchen lassen, um die Möglichkeit einer Schädigung des Darmes auszuschließen. Dies betrifft besonders Patienten, die täglich über 10 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht einnehmen.

Einnahme von Pancrin für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen vor. Es liegen nur unzureichende Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entbindung und Entwicklung des Kindes nach der Geburt vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen hinsichtlich einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und des Bedienens von Maschinen zu erwarten.

3. Wie ist Pancrin für Kinder einzunehmen?

Nehmen bzw. verabreichen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Pancrin für Kinder ist einzunehmen?

- Die Dosierung wird in „Lipase-Einheiten“ gemessen. Lipase ist eines der Bauchspeicheldrüsenenzyme. Verschiedene Stärken von Pancrin enthalten verschiedene Mengen Lipase.
- Folgen Sie immer den Anweisungen Ihres Arztes, wie viel Pancrin eingenommen bzw. verabreicht werden soll.
- Ihr Arzt bestimmt die passende Dosis. Diese richtet sich nach:
  - der Erkrankung
  - dem Gewicht
  - der Ernährung
  - dem Fettgehalt im Stuhl
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind weiterhin einen fetten Stuhl oder andere Magen- oder Darmbeschwerden haben (gastrointestinale Symptome), reden Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosierung möglicherweise angepasst werden muss.
- Die Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad der Verdauungsschwäche der Bauchspeicheldrüse. Die übliche Dosis für eine Hauptmahlzeit liegt zwischen 20 000 und 80 000 Lipase-Einheiten (entsprechend 4 bis 16 Messlöffel Pancrin für Kinder). Die erforderliche Dosis kann jedoch je nach Schweregrad auch erheblich darüber liegen.
- Die vom Arzt verordnete Menge wird mit dem der Packung beigefügten Messlöffel abgemessen. Dabei entsprechen 100mg der magensaftresistenten Pellets 5000 Lipaseeinhaiten (einer Messlöffelfüllung).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Säuglinge eine Messlöffelfüllung (100 mg) magensaftresistentes Granulat (entsprechend 5000 Lipaseeinheiten) zu jeder Mahlzeit.
Bei Kindern unter 4 Jahren sollte die gewichtsbasierte Dosierung mit 1.000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht pro Mahlzeit beginnen, bei Kindern ab 4 Jahren mit einer Dosierung von 500 Ph. Eur. Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht pro Mahlzeit.

Wann sollte Pancrin für Kinder eingenommen werden?

Dieses Arzneimittel sollte immer während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einer Zwischenmahlzeit eingenommen werden. Dies ermöglicht den Enzymen, sich gut mit der Nahrung zu vermischen und diese zu verdauen, während sie durch den Darm wandert.

Wie ist Pancrin für Kinder einzunehmen?

- Geben Sie die Pellets zu einer kleinen Menge einer weichen, sauren Speise (z. B. Apfelmus).

- Alternativ können Sie die Pellets auch mit einer kleinen Menge Milch auf einem Löffel mischen und dem Kind sofort verabreichen. Geben Sie die Pellets nicht in eine Babyflasche.
- Die Mischung muss sofort geschluckt werden, ohne sie zu zerkleinern oder zu zerkauen. Es sollte etwas Wasser oder Saft nachgetrunken werden.
- Zerdrücken oder Zerkauen der Pellets oder das Mischen in nicht-saure Nahrung oder Flüssigkeiten kann die Mundschleimhaut schädigen und die Enzyme in ihrer Wirksamkeit vermindern.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass keine Produktreste in der Mundhöhle verbleiben.
- Die Mischung sofort verbrauchen.
- Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.
- Die magensaftresistenten Pellets können auch durch eine Magensonde verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen bzw. geben Sie dieses Arzneimittel solange, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie aufhören können. In vielen Fällen muss man dauerhaft den Mangel an eigenen Bauchspeicheldrüsenenzymen ausgleichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pancrin für Kinder eingenommen bzw. verabreicht haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Pancrin eingenommen bzw. verabreicht haben als vorgesehen, sollte viel Wasser nachgetrunken werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Extrem hohe Dosen von Pankreas-Pulver können insbesondere bei Mukoviszidosepatienten zu einer Erhöhung der Harnsäure in Blut (Hyperuricämie) und Urin (Hyperuricosurie) führen.

Wenn zu wenig Pancrin für Kinder eingenommen wurde oder die Einnahme von Pancrin für Kinder vergessen wurde

Wenn die Einnahme einmal vergessen wurde, setzen Sie die Therapie bitte wie empfohlen fort, ohne selbständig die folgende Dosis zu erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von Pancrin für Kinder abbrechen

Brechen Sie die Einnahme bzw. Gabe von Pancrin nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

Sehr häufig:
- Bauchschmerzen

Häufig:
- Verstopfung (Obstipation), Stuhlanomalien, Durchfall und Übelkeit/Erbrechen.

Gelegentlich:

- Ausschlag

Nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf, geschwollene Lippen)
- Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreasenzymen die Bildung von Verengungen der Krummdarm/Blinddarmregion und des aufsteigenden Dickdarmes (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss (Ileus) führen (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme…“). Bei Pancrin sind diese Darmschädigungen bisher nicht beschrieben worden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Pancrin für Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingung

Nicht über 25°C lagern.
Das Glas fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Das Glas in der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach Öffnen des Glases: 3 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pancrin für Kinder enthält

Der Wirkstoff ist: Pankreas-Pulver vom Schwein mit Amylase-/Lipase-/Protease-Aktivität

Eine Messlöffelfüllung (100 mg) mit magensaftresistenten Pellets enthält 60,12 mg Pankreas-Pulver, hergestellt aus Pankreasgewebe vom Schwein, entsprechend

	(Aktivitäten in Ph. Eur.-Einheiten)
lipolytische Aktivität:	5 000 Ph. Eur.E
amylolytische Aktivität:	3 600 Ph. Eur.E
proteolytische Aktivität:	200 Ph. Eur.E

Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetylalkohol, Triethylcitrat, Dimeticon 1000, Macrogol 4000, Hypromellosephthalat.

Hinweis:
Dieses Arzneimittel enthält keinen Zucker und ist daher auch für Diabetiker geeignet.

Wie Pancrin für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Die magensaftresistenten Pellets sind rund und hellbraun.
Pancrin für Kinder ist in einem Glas mit 20g magensaftresistenten Pellets erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller

Abbott Laboratories GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 04/2019

CE Der beigefügte Messlöffel ist ein Medizinprodukt und trägt daher die CE-Kennzeichnung

Hinweise und Tipps für Patienten

Mukoviszidose

Mukoviszidose ist die häufigste, vererbbare Stoffwechselkrankheit in Europa. Krankheitssymptome sind vor allem ständiger Husten, chronische Lungenentzündung und Verdauungsstörungen.

Nähere Informationen, Beratung und Hilfe erhalten Sie beim:

Mukoviszidose e.V.
In den Dauen 6
53117 Bonn
Tel: (0228) 9 87 80-0

Pankreatektomie

Seit 1976 unterstützt der Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V. (AdP) Menschen nach Bauchspeicheldrüsenoperationen bei der Bewältigung der vielfältigen, postoperativen Probleme.

Dazu tragen regelmäßige Erfahrungsaustausche in den 60 Gruppen in ganz Deutschland bei, sowie Regionaltreffen, Arzt/ Patienten Treffen und AdP Bundestreffen alle zwei Jahre. Jedes Mitglied erhält ein umfangreiches Handbuch als Loseblattsammlung

Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V.
Thomas-Mann-Str. 40
53111 Bonn
Tel: (0228) 33889/251 bzw.252
E-Mail: bgs@adp-bonn.de

TEB e.V. ist eine überregionale gemeinnützige Selbsthilfeorganisation und wendet sich an Personen mit Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse unter besonderer Berücksichtigung des Bauchspeicheldrüsenkrebses.

Vorrangiges Ziel ist die Betreuung und Unterstützung Betroffener beim Umgang mit krankheitsbedingten Problemen, z. B. der Ernährung, Verdauung, Versorgung.

TEB e. V. Selbsthilfe gegr. in Baden-Württemberg
Tumore und Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse
Ruhrstrasse 10/1, 71636 Ludwigsburg
Telefon: (07141) 9563636
Telefax: (07141) 9563637
E-Mail: Vorstand@teb-selbsthilfe.de

Die Mylan Healthcare GmbH erklärt hiermit ausdrücklich, dass sie keinerlei Einfluss auf schriftliche und mündliche Äußerungen der genannten Patientenorganisationen hat. Für die Inhalte sind die jeweiligen Patientenorganisationen selbst verantwortlich.