

## COMPOSITION

**PANZEST 10,000 Capsule:** Each capsule contains Pancreatin BP 150 mg equivalent to Lipase 10,000 BP Units, Amylase 8,000 BP Units and Protease 600 BP Units.

**PANZEST 25,000 Capsule:** Each delayed release capsule contains Pancreatin BP 300 mg equivalent to Lipase 25,000 BP Units, Amylase 18,000 BP Units and Protease 1,000 BP Units.

## PHARMACOLOGY

The Pancreatic enzymes in Panzest capsule are enteric-coated to resist destruction or inactivation in gastric acid, and to release most of the enzymes in vivo in the duodenum at a pH greater than 5.5. In the duodenum and proximal small intestine, the enzymes catalyze the hydrolysis of fats to monoglycerol, glycerol and fatty acids, protein into peptides and amino acids, and starch into dextrins and short chain sugars, thereby acting as a replacement for digestive enzymes physiologically secreted by the pancreas. Pancreatic enzymes are not absorbed from the gastrointestinal tract in any appreciable amount, and are not systemically active.

## INDICATION

Pancreatin is indicated in exocrine pancreatic insufficiency due to

- Cystic fibrosis
- Chronic pancreatitis
- Obstructive pancreatic tumors
- Celiac disease
- Zollinger-Ellison syndrome and gastrointestinal or pancreatic surgical resections or other conditions associated with pancreatic insufficiency

## DOSAGE & ADMINISTRATION

**Infants (up to 12 months):** Infants may be given 2,000 to 4,000 lipase units per 120 mL of formula or per breast-feeding. Do not mix pancreatin capsule contents directly into formula or breast milk prior to administration.

**Children older than 12 months and younger than 4 years:** Enzyme dosing should begin with 1,000 lipase units/kg of body weight per meal for children less than age 4 years to a maximum of 2,500 lipase units/kg of body weight per meal (or less than or equal to 10,000 lipase units/kg of body weight per day), or less than 4,000 lipase units/g fat ingested per day.

**Children 4 years and older and adults:** Enzyme dosing should begin with 500 lipase units/kg of body weight per meal for those older than age 4 years to a maximum of 2,500 lipase units/kg of body weight per meal (or less than or equal to 10,000 lipase units/kg of body weight per day), or less than 4,000 lipase units/g fat ingested per day.

Pancreatin capsule should be swallowed whole. For infants or patients unable to swallow intact capsules, the contents may be administered with fluid.

## CONTRAINDICATION

None.

## WARNING & PRECAUTION

Fibrosing colonopathy is associated with high-dose use of pancreatic enzyme replacement in the treatment of cystic fibrosis patients. Caution should be exercised when doses of this drug exceed 2,500

lipase units/kg of body weight per meal (or greater than 10,000 lipase units/kg of body weight per day).

To avoid irritation of oral mucosa, this drug should not be chewed or retained in the mouth.

Caution should be exercised when prescribing this drug to patients with gout, renal impairment, or hyperuricemia.

There is theoretical risk of viral transmission with all pancreatic enzyme products including this drug.

Caution should be exercised when administering pancreatin to a patient with a known allergy to proteins of vegetable origin.

## SIDE EFFECT

**Common:** Vomiting, dizziness, cough, abdominal pain, abnormal feces, flatulence, frequent bowel movements.

**Uncommon:** Skin Rash.

## DRUG INTERACTION

No drug interactions have been identified. No formal interaction studies have been conducted.

## USE IN SPECIFIC POPULATION

### Pregnancy

Pregnancy Category C: Animal reproduction studies have not been conducted with Pancreatin. It is also not known whether Pancreatin can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. The risk and benefit of Pancreatin should be considered in the context of the need to provide adequate nutritional support to a pregnant woman with exocrine pancreatic insufficiency. Adequate calorie intake during pregnancy is important for normal maternal weight gain and fetal growth. Reduced maternal weight gain and malnutrition can be associated with adverse pregnancy outcomes. Patients should notify their healthcare professional if they are pregnant or are thinking of becoming pregnant during treatment with Pancreatin.

### Breast Feeding

It is not known if Pancreatin is excreted in human milk. Patients should notify their healthcare professional if they are breast-feeding.

### Children

Without doctor's advice Pancreatin should not be given to children.

## OVERDOSAGE

There have been no reports of overdose in clinical trials with Pancreatin or in clinical trials or postmarketing surveillance with other pancreatic enzyme products. High doses of pancreatic enzyme products have been associated with hyperuricosuria and hyperuricemia and should be used with caution in patients with a history of hyperuricemia, gout or renal impairment.

## PHARMACEUTICAL INFORMATION

### Storage Condition

Store below 25°C, in a cool and dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

## HOW SUPPLIED

**PANZEST 10,000 capsule:** Each box contains 3x10 capsules in Alu-Alu blister pack.

**PANZEST 25,000 capsule:** Each box contains 3x10 capsules in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by

**Everest Pharmaceuticals Ltd.**

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh  
www.everestpharmabd.com

## উপাদান

**প্যানজেষ্ট ১০,০০০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্যানক্রিয়েটিন বিপি ১৫০ মি.গ্রা. যা লাইপেজ ১০,০০০ বিপি ইউনিট, অ্যামাইলেজ ৮,০০০ বিপি ইউনিট এবং প্রোটিনেজ ৬০০ বিপি ইউনিট এর সমতুল্য।

**প্যানজেষ্ট ২৫,০০০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুলে আছে প্যানক্রিয়েটিন বিপি ৩০০ মি.গ্রা. যা লাইপেজ ২৫,০০০ বিপি ইউনিট, অ্যামাইলেজ ১৮,০০০ বিপি ইউনিট এবং প্রোটিনেজ ১,০০০ বিপি ইউনিট এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজী

প্যানজেষ্ট ক্যাপসুল প্যানক্রিয়েটিক এনজাইমগুলি এন্টেরিক কোটেড অবস্থায় আছে যার ফলে গ্যাস্ট্রিক এসিডে নিষ্ক্রিয় হয় না এবং বেশীরভাগ এনজাইমই ডিউডেনামে নিঃসৃত হয়, যেখানে পিএইচ ৫.৫ এর বেশী। ডিউডেনাম এবং প্রক্সিমাল ক্ষুদ্রান্ত্রে এনজাইমগুলি অনুঘটক হিসেবে কাজ করে ফ্যাটকে হাইড্রোলাইসিস করে মনোগ্লিসারল, গ্লিসারল এবং ফ্যাটি এসিডে, প্রোটিনকে পেপটাইড এবং অ্যামিনো এসিডে, অপরদিকে শর্করাকে ভেঙ্গে ডেক্সট্রিন ও ছোট সুগার চেইনে রূপান্তরিত করে, এভাবে প্যানক্রিয়েজ থেকে নিঃসৃত ডাইজেস্টিভ এনজাইমের বিকল্প হিসেবে কাজ করে এবং খাদ্য হজমে সহায়তা করে। প্যানক্রিয়েটিক এনজাইম গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাক্ট থেকে শোষিত হয় না এবং রক্তের মাধ্যমে বাহিত হয়ে শরীরের অন্যান্য অংশে সক্রিয়ভাবে কাজ করে না।

## নির্দেশনা

নিম্নের যেকোন কারণে যদি এলেক্রাইন প্যানক্রিয়েটিনের এলেক্রাইনের অভাবে ডাইজেস্টিভ এনজাইমের নিঃসরণ হ্রাস পায়, তাহলে প্যানক্রিয়েটিন নির্দেশিতঃ

- সিস্টিক ফাইব্রোসিস
- ক্রনিক প্যানক্রিয়েটাইটিস
- অবস্ফটিক প্যানক্রিয়েটিক টিউমার
- সিলিয়াক ডিজিজ
- জোলিঙ্গার-এলিসন সিন্ড্রোম এবং গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল বা প্যানক্রিয়েটিক সার্জিক্যাল রিসেকশন বা প্যানক্রিয়েটিক এনজাইমের পরিমান হ্রাস পাওয়ার সাথে জড়িত অন্য কোন কারণ।

## সেবন মাত্রা এবং সেবন বিধি

**শিশু (১২ মাস পর্যন্ত):** শিশুদের প্রতি ১২০ মি.লি. খাবার অথবা বুকের দুধের সাথে ২,০০০ থেকে ৪,০০০ লাইপেজ ইউনিট দিতে হবে। খাওয়ানোর আগে প্যানক্রিটিন ক্যাপসুলটি খাবার অথবা বুকের দুধের সাথে মেশানো যাবে না।

**১২ মাসের বেশি বয়সী এবং ৪ বছরের কম বয়সী শিশু:** ৪ বছরের কম বয়সী শিশুদের প্রতি বেলায় খাবারের সাথে ১,০০০ লাইপেজ ইউনিট/কেজি শারীরিক ওজন থেকে শুরু করে সর্বোচ্চ ২,৫০০ লাইপেজ ইউনিট/কেজি শারীরিক ওজন পর্যন্ত খেতে পারবে।

**৪ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশু এবং প্রাপ্তবয়স্ক:** ৪ বছরের বেশি বয়সীদের জন্য প্রতি বেলায় খাবারের সাথে ৫০০ লাইপেজ ইউনিট/কেজি শারীরিক ওজন দিয়ে শুরু করে সর্বোচ্চ ২,৫০০ লাইপেজ ইউনিট/কেজি শারীরিক ওজন পর্যন্ত খেতে পারবে।

প্যানক্রিয়েটিন ক্যাপসুল পুরোটাই একবারে গিলে খেতে হবে। শিশু বা যেসব রোগীরা ক্যাপসুল গিলে খেতে অক্ষম তাদেরকে পানীয় এর সাথে মিশিয়ে খাওয়ানো যেতে পারে।

## প্রতিনির্দেশনা

নেই।

## সতর্কতা এবং সাবধানতা

- সিস্টিক ফাইব্রোসিস রোগীদের উচ্চ মাত্রায় প্যানক্রিয়েটিন এনজাইম দ্বারা চিকিৎসায় ফাইব্রোসিস কোলোনোপ্যাথি হওয়ার সম্ভাবনা থাকে। এই ঔষুধের ডোজ প্রতি বেলায় খাবারের সাথে ২,৫০০ লাইপেজ ইউনিট/কেজি শারীরিক ওজনের বেশি (দিনে ১০,০০০ লাইপেজ ইউনিট/কেজি শারীরিক ওজনের বেশি) হলে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

- ওরাল মিউকোসার অস্বস্তি বা জ্বালাপোড়া ভাব এড়াতে এই ঔষুধটি চিবানো বা মুখে রেখে দেওয়া উচিত নয়।
- গাউট, রেনাল ইম্পেয়ারমেন্ট বা হাইপারইউরিসেমিয়া রোগীদের এই ঔষুধটি সেবনের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।
- যে কোন ধরনের প্যানক্রিয়েটিক এনজাইম সেবনের সাথে ভাইরাল সংক্রমণের তাত্ত্বিক ঝুঁকি রয়েছে।
- ভেজিটেবলজাত প্রোটিনে অ্যালার্জি থাকলে রোগীকে প্যানক্রিয়েটিন সেবনের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

**সাধারণ:** বমি, মাথা ঘোরা, কাশি, পেটে ব্যথা, অস্বাভাবিক মল, পেট ফাঁপা, ঘন ঘন মলত্যাগ

**বিরল:** চামড়ায় ফুসকুড়ি।

## অন্যান্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

অন্য কোন ঔষুধের সাথে প্যানক্রিয়েটিনের কোন প্রতিক্রিয়া এখনও পাওয়া যায়নি। এ সম্পর্কিত কোন আনুষ্ঠানিক গবেষণা পরিচালিত হয়নি।

## বিশেষ জনগোষ্ঠীর উপর প্রভাব

### গর্ভাবস্থায়

**প্রোপেন্সি ক্যাটাগরী সি:** প্রাণীর প্রজননের ওপর প্যানক্রিয়েটিনের প্রভাব এখনও গবেষণা করা হয়নি। প্যানক্রিয়েটিন গর্ভবতী মহিলাকে দেওয়া হলে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে বা প্রজনন ক্ষমতাকে প্রভাবিত করতে পারে কিনা তাও জানা যায়নি। এলেক্রাইন প্যানক্রিয়েটিনের অভাব জনিত রোগে আক্রান্ত গর্ভবতী মহিলাকে পর্যাপ্ত পুষ্টি প্রদানের প্রয়োজনীয়তার পরিপ্রেক্ষিতে প্যানক্রিয়েটিন সেবনের ঝুঁকি এবং সুবিধা বিবেচনা করা উচিত। গর্ভাবস্থায় পর্যাপ্ত ক্যালরি গ্রহণ মায়ের স্বাভাবিক ওজন বৃদ্ধি এবং ভ্রূণের বৃদ্ধির জন্য গুরুত্বপূর্ণ। গর্ভাবস্থায় ওজন কমে গেলে এবং অপুষ্টিতে ভুগলে তা মা ও সন্তানের জন্য প্রতিকূল ফলাফল বয়ে আনতে পারে। সেজন্য যারা প্যানক্রিয়েটিন সেবন করছেন তাদের কেউ গর্ভবতী হলে বা গর্ভ ধারনের পরিকল্পনা করলে সে ব্যাপারে চিকিৎসককে পূর্বেই অবহিত করতে হবে।

## স্বন্যদানকালে

মানুষের দুধে প্যানক্রিয়েটিন নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা নেই। প্যানক্রিয়েটিন সেবনকারী মায়েরদের সন্তানকে বুকের দুধ খাওয়ানোর আগে চিকিৎসকের পরামর্শ নেয়া উচিত।

## শিশুদের ক্ষেত্রে

চিকিৎসকের পরামর্শ ব্যতীত প্যানক্রিয়েটিন শিশুদের দেওয়া উচিত নয়।

## মাত্রাতিরিক্ত সেবন

প্যানক্রিয়েটিনের ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে বা অন্যান্য প্যানক্রিয়েটিক এনজাইম এর ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল বা পোস্ট মার্কেটিং গবেষণায় অতিরিক্ত মাত্রায় সেবনের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। প্যানক্রিয়েটিক এনজাইম উচ্চ মাত্রায় সেবনে হাইপারইউরিকোসুরিয়া এবং হাইপারইউরিসেমিয়া হতে পারে। হাইপারইউরিসেমিয়া, গাউট অথবা রেনাল ইম্পেয়ারম্যান্ট এর রোগীদের সতর্কতার সাথে প্যানক্রিয়েটিন ব্যবহার করা উচিত।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে ২৫° সে. এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

**প্যানজেষ্ট ১০,০০০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি বক্সে আছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

**প্যানজেষ্ট ২৫,০০০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি বক্সে আছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

**এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড**

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ