

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PANCRELEASE, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cellulase fongique
100 mg*

Pour un comprimé enrobé.

*Correspondant à un minimum de 130 unités FIP (Fédération Internationale Pharmaceutique) d'activité cellulolique.

Excipients à effet notoire: lactose, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte.

Voie orale.

1 comprimé au début de chacun des 2 principaux repas.

Le comprimé est à avaler tel quel avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour conserver à Pancrélase toute son activité, ne jamais le joindre à des aliments dont la température dépasse 60°C.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse.
En effet, les données animales et cliniques sont insuffisantes.

Allaitement

En l'absence de données, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: PREPARATIONS ENZYMATIQUES
Code ATC: A09AA
(A: appareil digestif et métabolisme)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, amidon, talc, stéarate de magnésium, povidone 30, gomme laque, saccharose, dioxyde de titane (E 171), gomme arabique, jaune de quinoléine (E 104), cire de

carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 50, 60, 150 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (Polychlorure de vinyle/Polychlorure de vinylidène - aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VOVAN
CHEMIN DU COURDE
32200 GIMONT

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 342 747-2: 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (Polychlorure de vinyle/Polychlorure de vinylidène - aluminium).
- 336 997-0: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (Polychlorure de vinyle/Polychlorure de vinylidène - aluminium).
- 342 748-9: 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (Polychlorure de vinyle/Polychlorure de vinylidène - aluminium).
- 307 791-9: 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (Polychlorure de vinyle/Polychlorure de vinylidène - aluminium).
- 307 792-5: 150 comprimés sous plaquettes thermoformées (Polychlorure de vinyle/Polychlorure de vinylidène - aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.