

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Креон® 10000

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, содержащие минимикросферы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 150 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты, способствующие пищеварению, включая ферменты. Ферментные препараты.

Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.).

Код АТХ А09АА02

Показания к применению

- нарушенная экзокринная функция поджелудочной железы, связанная с нарушением пищеварения
- поддержка недостаточной функции поджелудочной железы при муковисцидозе.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к панкреатину свиного происхождения или любому другому компоненту препарата

Необходимые меры предосторожности при применении

Структуры илеоцекального угла и толстого кишечника (фиброзирующая колонопатия) описаны у больных муковисцидозом, принимавших высокие дозы панкреатина. В качестве меры предосторожности рекомендуется все

необычные симптомы или изменения со стороны желудочно-кишечного тракта подвергать тщательной медицинской оценке с целью исключения поражения толстой кишки. Особенно в том случае, если пациент принимает более 10000 единиц липазы/кг массы тела в сутки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщений о взаимодействии с другими лекарственными средствами или об иных формах взаимодействия не существует.

Специальные предупреждения

Беременность и период лактации

Креон® 10000 во время беременности назначают с осторожностью.

Ввиду отсутствия системного всасывания панкреатических ферментов, в период грудного вскармливания Креон® 10000 назначают в дозах, необходимых для обеспечения достаточного статуса питания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Креон® 10000 не влияет на способность к вождению автомобиля и управлению машинами и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Выбор дозы для детей и взрослых при муковисцидозе

Не все дозировки препарата Креон® могут подходить для начала лечения у пациентов с определенной массой тела в зависимости от возраста.

При муковисцидозе дозировку препарата подбирает лечащий врач.

Согласно рекомендациям Американского Фонда Муковисцидоза, дозу препарата Креон® рассчитывают следующим образом:

- Дозирование должно быть основано на массе тела и рассчитываться в количестве 1000 единиц липазы на 1 кг массы тела на один прием пищи для детей в возрасте до 4 лет и в количестве 500 единиц липазы на 1 кг массы тела на один прием для возрастной категории старше 4 лет.

<i>Возраст ребенка</i>	<i>Рекомендации</i>
До 4 лет	1000 ед. липазы на 1 кг массы тела
Старше 4 лет	500 ед. липазы на 1 кг массы тела

- Дозировку и продолжительность лечения определяют в зависимости от тяжести заболевания, результатов контроля стеатореи и поддержания хорошего статуса питания.

- Лечение следует начинать с наименьшей рекомендуемой дозы и постепенно увеличивать ее. Следует внимательно следить за реакцией пациента, симптомами и состоянием питания. Пациентов следует проинформировать о том, чтобы они не увеличивали дозу самостоятельно.

Изменения в дозировке могут потребовать периода адаптации в течение нескольких дней.

- У большинства пациентов доза не должна превышать 10 000 единиц липазы/кг массы тела в сутки или 4000 единиц липазы на 1 грамм жира в пище.

Дозировка при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы.

Дозировку и продолжительность лечения следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относится степень нарушения пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основными приемами пищи (обед, завтрак или ужин), может варьировать от 25000 до 80000 Ед. липазы (Евр. Ф.), что составляет от 3 до 8 капсул Креон® 10000, а во время приема легкой закуски между основными приемами пищи доза составляет приблизительно половину индивидуальной дозировки, или 1-4 капсулы.

Метод и путь введения

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты. Креон® 10000 капсулы принимают внутрь во время приема пищи или сразу после него. При необходимости приема более 1 капсулы Креон® 10000 1 капсулу принимают до, остальные – во время приема пищи. Капсулы следует проглатывать целиком, не разламывая их и не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. При затрудненном глотании (например, у детей или больных старческого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а минимикросферы добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания, или принимают с напитком. При этом пища или напиток, с которой перемешивают минимикросферы, должны быть с кислым вкусом, чтобы не произошло преждевременного высвобождения и разрушения ферментов (рН < 5.5). Это может быть яблочное пюре, йогурт или фруктовый сок, например, ананасовый, яблочный или апельсиновый. Гранулы нельзя смешивать с водой, молоком или горячей пищей. Любая смесь минимикросфер с пищей или с жидкостью не подлежит хранению и ее следует принимать сразу же после приготовления. Разжевывание или повреждение минимикросфер может нарушить защитную кишечнорастворимую оболочку, в результате чего преждевременное высвобождение энзимов может вызвать раздражение слизистой полости рта и/или снизить терапевтический эффект препарата. Также необходимо следить, чтобы минимикросферы не оставались в полости рта после приема пищи.

Важно постоянно принимать достаточное количество жидкости, особенно при усиленной ее потере. Недостаточный прием жидкости может стать причиной запора.

Если пациент забыл принять Креон® вовремя, можно принять пропущенную дозу непосредственно после приема пищи. Гораздо более

поздний прием не целесообразен. Во время следующего приема пищи необходимо принять обычную дозу препарата. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: дозы Креон® 10000, намного превышающие терапевтические, могут вызывать гиперурикозурию и гиперурикемию.

Лечение: отмена препарата, достаточное потребление жидкости, поддерживающие мероприятия.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- боль в животе*

Часто

– тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор*

Нечасто

– сыпь

Частота неизвестна

– реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции), кожные аллергические реакции: крапивница, зуд, фиброзирующая колонопатия**

*Желудочно-кишечные расстройства связаны с основным заболеванием. Частота боли в животе и диареи сходна или ниже, чем в группе, принимавшей плацебо.

**Фиброзирующая колонопатия описана у больных муковисцидозом, принимавших высокие дозы препаратов, содержащих панкреатин (см. «Необходимые меры предосторожности при применении»).

В клинических исследованиях с участием пациентов детского возраста не выявлено дополнительных побочных реакций. Частота, характер и тяжесть побочных реакций у детей с муковисцидозом были такими же, как и у взрослых.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - панкреатин 150 мг, с минимальной ферментативной активностью: амилазы - 8000 Ед Евр. Ф., липазы - 10000 Ед Евр. Ф., протеазы - 600 Ед Евр. Ф.,

вспомогательные вещества

ядро пеллет: макрогол 4000,

оболочка пеллет: спирт цетиловый, гипромеллозы фталат, триэтилцитрат, диметикон 1000,

оболочка капсулы: желатин, железа (III) оксид безводный (Е 172), железа (III) оксид гидратированный (Е 172), железа (II, III) оксид (Е 172), титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы размером 2, с бесцветным прозрачным корпусом и непрозрачной коричневой крышечкой, содержащие пеллеты коричневатого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 20, 50, 100 капсул во флаконах из полиэтилена высокой плотности белого цвета, укупоренных закручивающейся крышкой с устройством контроля вскрытия. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеющейся. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона коробочного.

Альтернативная упаковка.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона коробочного.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Не применять по истечении 6 месяцев после вскрытия флакона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в плотно закрытой упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе, упаковщике

Абботт Лабораториз ГмбХ, Германия.

31535, Нойштадт ам Рюбенберге, Юстус-фон Либих Штрассе, 33.

телефон: +49 (0) 511 6750 0

E-mail: pv.kazakhstan@abbott.com

Держатель регистрационного удостоверения

Абботт Лабораториз ГмбХ, Германия.

30173, Фройндальее 9А, Ганновер.

телефон: +49 (0) 511 6750-3366, факс: +49 (0) 511 6750-3566

E-mail: pv.qppv@abbott.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Абботт Казахстан», Казахстан, г. Алматы, улица Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90, тел. +7 727 244 75 44, факс +7 727 244 76 44, электронный адрес pv.kazakhstan@abbott.com.