

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3557, 24. 11. 08
Одобрено: 21. 11. 2008

Креон®/Креон
40 000 Ph.Eur.U
(Панкреатин/Pancreatin)
стомашно-устойчиви капсули, твърди

Уважаеми пациенти,
прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство!

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори ако симптомите им са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Креон 40 000 единици и за какво се употребява?
2. Преди да приемете Креон 40 000 единици
3. Как да приемате Креон 40 000 единици?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции на Креон 40 000 единици
5. Съхраняване на Креон 40 000 единици
6. Допълнителна информация

Лекарственото вещество е 400 mg Панкреатин (панкреасен прах) (Pancreatin (pancreas powder)) съответстващо на:

Амилаза	25 000 Фармакопейни единици (Ph.Eur. Units)
Липаза	40 000 Фармакопейни единици (Ph.Eur. Units)
Протеаза	1 600 Фармакопейни единици (Ph.Eur. Units)

Помощни вещества:

Съдържание в 1 капсула:

Макрогол 4000, хипромелозен фталат, цетилов алкохол, триетилов цитрат, диметикон 1000

Обвивка на капсулите: желатин, червен железен оксид (E 172), жълт железен оксид (E 172), черен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171), натриев лаурил-сулфат

Притежател на Разрешението за употреба:

Solvay Pharmaceuticals GmbH
Hans-Boeckler-Allee 20,
30173 Hannover, Германия

Производител:

Solvay Pharmaceuticals GmbH
Justus-von-Liebig Strasse 33,
31535 Neustadt, Германия

Какво представлява Креон 40 000 единици и за какво се употребява?

Твърди желатинови капсули, пълни със стомашно-устойчиви гранули (минимикросфери™). Всяка капсула съдържа 400 mg панкреатин.

Креон от 40 000 единици се предлага в бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с отчупваща се при завъртане полипропиленова (PP) капачка по 20 капсули в бутилката.

Креон от 40 000 единици се използва за лечение на панкреатна езоксина недостатъчност при деца и възрастни пациенти.



Панкреасната екзокринна недостатъчност често е свързана, но не е ограничена до:

- кистозна фиброза (муковисцидоза)
- хроничен панкреатит
- постпанкреатектомия (след отстраняване на панкреаса)
- гастректомия (след отстраняване на стомаха)
- рак на панкреаса
- състояния след гастроинтестинален байпас (напр. Billroth II гастроентеростомия)
- запушване на панкреасния или общия жлъчен канал (напр. от тумор)
- синдром на Shwachman-Diamond

Как действа Креон 40 000 единици?

Креон от 40 000 единици съдържа панкреатин от свински произход, направен под формата на стомашно-устойчиви (киселинно-устойчиви) минимикросфери, поставени в желатинови капсули.

Капсулите се разтварят бързо в стомаха, освобождавайки стотици защитени от стомашната киселина минимикросфери. Това е мултидозов принцип, с който се постига добро смесване на минимикросферите със стомашната каша (химус), добро разпределение на ензимите вътре в химуса и едновременното им напускане с химуса от стомаха. Когато минимикросферите достигнат тънките черва, обвивката се разгражда бързо (при pH>5.5), освобождавайки ензими с липолитична, амилалитична и протеолитична активност, осигуряващи разграждането на мазнините, въглехидратите и протеините. Продуктите от панкреасното смилане след това или се абсорбират директно или следват по-нататъшна хидролиза от чревните ензими.

Изследванията с животни не дават данни за абсорбция на неразградени ензими и затова не са провеждани класически фармакокинетични проучвания. Панкреасните ензимни добавки не изискват абсорбция за проява на техния ефект. Точно обратно, тяхната пълна терапевтична активност се проявява в лумена на стомашно-чревния тракт. Освен това те са протеини и претърпяват протеолитично разграждане по време на тяхното преминаване през гастроинтестиналния тракт, преди да бъдат абсорбирани като пептиди и аминокиселини.

2. Преди да приемете Креон 40 000 единици

Не употребявайте Креон от 40 000 единици, ако имате свръхчувствителност към свински панкреатин или към някое от помощните вещества.

Обърнете особено внимание при употребата на Креон от 40 000 единици

По време на ранните фази на остър панкреатит не трябва да бъдат приемани лекарства през устата.

Употребявате ли някакви други лекарства?

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарства или други форми на взаимодействие.

Бременност

Няма достатъчно данни за използването на Креон от 40 000 единици при бременни жени. Изследванията при животни са недостатъчни за оценка ефекта при бременност и развитието на плода, при раждане и след родилния период.

Потенциалният риск за хора е неизвестен.

Креон от 40 000 единици не се препоръчва за употреба по време на бременност, освен при явна необходимост.

Кърмене

Креон от 40 000 единици не се препоръчва за употреба по време на кърмене, освен при явна необходимост.



Шофиране и работа с машини

Няма доказателства, че Креон от 40 000 единици повлиява способността за шофиране и работа с машини

3. Как да приемате Креон 40 000 единици?

Лекарствен продукт по лекарско предписание!

Дозировката се определя от индивидуалните потребности и зависи от тежестта на заболяването и състава на храната.

Препоръчва се дозата (виж по-долу) да се взема по време на храненето.

Капсулите трябва да се гълтат цели, без да се смачкват или дъвчат, с достатъчно количество течност по време на основните хранения или закуски. Когато гълтането на капсулите е затруднено (например при малки деца или при пациенти в напреднала възраст), капсулите могат да се отворят внимателно и минимикросферите да се добавят към кашава храна (pH < 5.0), която не изисква дъвчене, или при прием на течности (pH < 5.0). Всяка смес на минимикросфери с храна или течност, трябва да се приема веднага и да не се съхранява.

Важно е да се осигури адекватен прием на течности през цялото време, особено при повишена загуба на течности. Недостатъчният прием на течности може да утежни съществуваща констипация (запек).

Дозировка при кистозна фиброза (муковисцидоза)

На база на препоръките на Конференцията за консенсус по муковисцидоза, Американската Фондация по муковисцидоза и английските case-control (случай-контрола) проучвания, се препоръчва следната обща дозировка при панкреасна ензимна заместителна терапия:

- В зависимост от теглото, дозирането на ензимите трябва да започне с 1000 единици липаза/kg/на хранене за деца под 4-годишна възраст и с 500 единици липаза/kg/на хранене за деца над 4 годишна възраст.
- Дозата трябва да се пригоди в зависимост от тежестта на заболяването, контрола на стеатореята и поддържането на добър хранителен статус.
- Повечето пациенти трябва да останат на по-ниски дози или да не надвишават 10 000 единици/kg телесно тегло/ден.

За да се постигне адекватна индивидуална доза освен под формата на капсули от 40 000 единици, Креон се предлага и в други концентрации с по-ниско ензимно съдържание.

Дозировка при други заболявания, свързани с екзокринна панкреасна недостатъчност

Дозата трябва да бъде определена индивидуално за всеки пациент според степента на нарушение на храносмилането и съдържанието на мазнини в храната. Препоръчаната доза при основно хранене (закуска, обед и вечеря) е приблизително от 20 000 до 75 000 Ph. Eur. единици липаза, а за закуските между храненията, от 5 000 до 25 000 Ph. Eur. единици липаза.

Обичайната начална доза за Креон® е 10 000-25 000 Ph. Eur. единици липаза за основно хранене. Все пак е възможно, пациентите да се нуждаят от по-високи дози, за да се сведе до минимум стеатореята и да се поддържа добър хранителен статус. В обичайната клинична практика се предлага, да бъдат давани при всяко хранене поне 20 000 – 50 000 Ph. Eur. единици липаза.

За да се постигне адекватна индивидуална доза освен под формата на капсули от 40 000 единици, Креон се предлага и в други концентрации с по-ниско ензимно съдържание.

Ако вземете повече капсули Креон 40 000 единици, отколкото Ви е предписано,



При много високи дози панкреатин са наблюдавани хиперурикозурия и хиперурикемия.

Ако пропуснете да приемете Креон 40 000 единици

Ако някога пропуснете доза, следващата трябва да бъде приета по обичайното време. Не удвоявайте дозата.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции на Креон 40 000 единици

Както всички лекарства и Креон от 40 000 единици може да има нежелани лекарствени реакции.

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, неупоменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В обобщените данни от клиничните проучвания общата честота на нежелани лекарствени реакции с панкреатин е еднаква с тези при плацебо.

Стомашно-чревни смущения

Коремна болка (честа), запек (нечеста), променени изпражнения (нечеста), диария (нечеста) и гадене/повръщане (нечеста).

Стриктурни в илео-цекалната област и дебелото черво (фиброзна колонопатия), както и колити са съобщавани при пациенти с кистозна фиброза, приемащи високи дози панкреасни ензимни продукти. Проучвания case control (случай-контрола) не са показали доказателства за връзката между Креон и появата на фиброза колонопатия.

Като предпазна мярка, необичайните коремни симптоми или тяхната промяна трябва да бъдат преразгледани, за да се изключи възможността за увреждане на дебелото черво, особено при пациенти, приемащи повече от 10 000 единици липаза/kg/ден.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Докладвани са алергични или реакции на свръхчувствителност на кожата (нечести).

5. Съхраняване на Креон от 40 000 единици

Не го съхранявайте при температура над 30°C.

Съхранявайте го в оригиналната опаковка и пазете бутилката плътно затворена.

Не го употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Не го използвайте в течение на повече от три месеца след първото отваряне на бутилката.

Пазете това лекарство на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

6. Допълнителна информация

Внимание! Информацията в тази листовка е ограничена!

В случай на допълнителни въпроси се обърнете към Вашия лекуващ лекар или към:

СОЛВЕЙ ФАРМА ЕООД

София Тауър, ет. 5, офис 52

Бул. Ал. Стамболийски 103, 1303, София

Тел: ++ 3592 9234 700

Факс: ++ 3592 9234 701

Последна редакция на текста

Май 2008

