

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Креон/Кreon®

10 000 Ph.Eur.U

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 3555 / 24.11.08
Одобрено: 21.11.08

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Креон

10 000 Ph.Eur.U стомашно-устойчиви капсули, твърди.

Кreon®

10 000 Ph.Eur.U gastro-resistant capsules, hard

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула **Креон** 10 000 Ph.Eur.U стомашно-устойчиви капсули, твърди, минимикросфери (Кreon® 10 000 Ph.Eur.U/gastroresistant capsules minimicrospheres™) съдържа 150 mg панкреатин (панкреасен прах) (Pancreatin (Pancreas Powder)), съответстващи на:

амилаза (*Amylase*) 8 000 Ph. Eur. единици

липаза (*Lipase*) 10 000 Ph. Eur. единици

протеаза (*Protease*) 600 Ph. Eur. единици

За пълния списък на помощните вещества вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Креон 10 000 е двуцветна твърда желатинова капсула с кафява матова капачка и безцветно прозрачно тяло, пълна с кафеникави стомашно-устойчиви гранули - минимикросфери (Minimicrospheres™).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на панкреасна екзокринна недостатъчност при деца и възрастни. Панкреасната екзокринна недостатъчност е често свързана, но не ограничена до:

- кистозна фиброза (муковисцидоза)
- хроничен панкреатит
- постпанкреатектомия
- гастректомия
- рак на панкреаса
- състояния след гастроинтестинален (напр. Billroth II гастроентеростомия)
- обструкция на панкреасния или общ билиарен канал (напр. неоплазма)
- синдром на Shwachman-Diamond



4.2. Дозировка и начин на употреба

Начин на приложение

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

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 напреднала възраст пациенти), капсулите могат да се отворят внимателно и минимикросферите да се добавят към мека храна (рН < 5.0), която не изисква дъвчене или прием на течности (рН < 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 прием на достатъчно количество течности през цялото време, особено при повишена загуба на течности. Недостатъчният прием на течности може да утежни съществуваща констипация.

Дозировка при муковисцидоза

На база на препоръките на Конференцията за консенсус по муковисцидоза, Американската Фондация по муковисцидоза и английските контролирани проучвания, се препоръчва следната обща дозировка при панкреасна ензимна заместителна терапия:

- В зависимост от теглото, дозирането на ензимите трябва да започне с 1 000 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 или да не надвишават 10 000 единици/kg телесно тегло/ден.

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. липазни единици и за закуските между храненията, от 5 000 до 25 000 Ph. Eur. липазни единици.

Така например, обичайната начална доза за Креон е 10 000-25 000 Ph. Eur. липазни единици 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 бъде използван при всяко хранене поне 20 000 – 50 000 Ph. Eur. липазни единици (например 5 капсули Креон 10 000 Ph.Eur.U).



4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към панкреатин от свински произход или някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Не се препоръчва приема на перорални лекарствени форми в началните стадии на остър панкреатит.

4.5. Взаимодействие с лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Няма налични клинични данни за бременни, използвали панкреатинови ензими. Изследванията при животни не дават потвърждение за абсорбция на свинските панкреатинови ензими. Следователно, не се очаква репродуктивна токсичност или токсичност за развитието на плода. Предписването на лекарството на бременни жени трябва да става предпазливо.

Кърмене

Не се очаква ефект върху кърмачета на базата на изследвания върху животни. Панкреатични ензими могат да бъдат използвани по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма доказателства, че Креон повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В обобщените данни от клиничните изпитвания, докладваните случаи на нежелани лекарствени реакции с панкреатин, като цяло са еднакви с тези с плацебо.

Стомашно-чревни нарушения

Често срещани - коремна болка

Нечести – запек, променени изпражнения, диария и повръщане/гадене.

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. Контролираните проучвания не са показали доказателства за връзката между Креон и появата на фиброза колонопатия. Като предупреждение, необичайните коремни симптоми или тяхната промяна трябва да бъдат преразгледани, за да се изключи възможността за увреждане на колона, при пациенти, приемащи повече от 10 000 единици ензимен.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан



Нечести - има съобщения за алергични или реакции на свръхчувствителност на кожата.

4.9. Предозиране

Изключително високи дози панкреатин, могат да бъдат свързани със съобщения за хиперурикозурия и хиперурикемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Креон, съдържащ панкреатин от свински произход, е разработен като стомашно-устойчиви (киселинно устойчиви) минимикросфери, поставени в желатинови капсули.

Капсулите се разтварят бързо в стомаха, освобождавайки стотици защитени от стомашната киселина минимикросфери.

Мултидозовият принцип има за цел постигане на добро смесване на минимикросферите със стомашната каша (химус), напускането им от стомаха заедно с химуса и след освобождаване, доброто разпределение на ензимите вътре в химуса. 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.

5.2. Фармакокинетични свойства

Изследванията с животни не сочат 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.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват остра, субхронична или хронична токсичност.

Не са извършвани изследвания за генотоксичност, карциногенност или репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сърцевина на гранулите:

Обвивка на гранулите:

Обвивка на капсулите:

Макрогол
хипромелозен фталат
цетилов алкохол
тристеарилов глицерин
диметилкоп
желатин



червен железен оксид (E 172)
жълт железен оксид (E 172)
черен железен оксид (E 172)
титанов диоксид (E 171)
натриев лаурил-сулфат

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C в добре затворени опаковки.

Да не се използва повече от три месеца след първото отваряне на бутилката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с отчупваща се при завъртане полипропиленова (PP) капачка.

Креон, с активност 10 000 Ph.Eur.U/caps. - в опаковки по 20, 50 и 100 стомашно-устойчиви капсули

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Hans-Boeckler-Allee 20

D-30173 Hannover/Германия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ.

№ 20000354

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО).

08.06.2000 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

май, 2007 г.

