

Креон® 10000, 10000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

Действующее вещество: панкреатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точном соответствии с данным листком-вкладышем, или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Креон® 10000, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Креон® 10000.
3. Прием препарата Креон® 10000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Креон® 10000.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Креон® 10000, и для чего его применяют

Препарат Креон® 10000 содержит действующее вещество панкреатин, который является пищеварительным ферментным средством, расщепляющим белки, жиры и углеводы, улучшающим процессы пищеварения и устраняющим такие симптомы как: тяжесть после еды, вздутие живота, метеоризм, дискомфорт и боль в животе, спазмы, изменение частоты и консистенции стула, в т.ч. диарея.

Креон® 10000 содержит свиной панкреатин в форме гранул размером 0,7–1,6 мм, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни гранул, которые разработаны с целью обеспечения тщательного перемешивания с пищей в желудке и одновременного поступления с ней в кишечник. Это обеспечивает лучшее распределение ферментов внутри содержимого кишечника. Когда гранулы достигают тонкой кишки, происходит высвобождение ферментов для расщепления жиров, углеводов и белков.

Показания к применению

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта и наиболее часто встречающейся при:

- муковисцидозе;

- хроническом панкреатите;
- состоянии после операции на поджелудочной железе;
- состоянии после гастрэктомии;
- раке поджелудочной железы;
- частичной резекции желудка (например, Бильрот II);
- обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования);
- синдроме Швахмана–Даймонда;
- состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении энтерального или перорального питания.

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т.д.).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Креон® 10000

Противопоказания

Не принимайте препарат Креон® 10000:

- если у Вас гиперчувствительность к панкреатину или любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Креон® 10000 проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вам установлен диагноз муковисцидоз, при котором требуется особый принцип подбора дозы.

Если Вы применяете препарат Креон® 10000 через гастростомическую трубку, перед применением препарата важно убедиться в правильном выборе шприца и трубки с учетом размера гранул препарата.

Другие препараты и препарат Креон® 10000

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Препарат Креон® 10000 с пищей

Принимайте препарат Креон® 10000 во время или сразу после каждого приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности. Токсического воздействия препарата на репродуктивную функцию и развитие плода не ожидается.

Грудное вскармливание

Вы можете принимать препарат во время кормления грудью при наличии рекомендации лечащего врача. Вредного влияния препарата на грудного ребенка не ожидается.

При необходимости приема во время беременности или кормления грудью, принимайте препарат в дозах, рекомендованных лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Креон® 10000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. Прием препарата Креон® 10000

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет и взрослых.
- Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.
- У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

Введение через гастростомическую трубку

При наличии медицинских показаний препарат Креон® 10000 можно вводить через гастростомическую трубку. Размер гранул препарата составляет 0,7–1,6 мм. Важно убедиться в правильном выборе шприца и трубки с учетом размера гранул препарата.

Препарат Креон® 10000 содержит гранулы размером 0,7–1,6 мм и его можно вводить через трубку размером ≥ 16 Fr.

Общие рекомендации: для сохранения целостности гранул препарата и предотвращения закупоривания трубки или слипания гранулы следует смешивать с небольшим количеством

густой жидкости с кислым значением рН или детским питанием (например, с яблочным пюре, фруктовым соком, простым сиропом, жирным йогуртом) (рН < 4,5), а трубку следует промыть водой до и после введения смеси.

- Налейте густую жидкость («густота нектара») с кислым значением рН (яблочное пюре, детское питание, простой сироп, жирный йогурт) в небольшой чистый контейнер (15 мл густой жидкости / яблочного пюре на капсулу).
- Вскройте капсулу препарата и добавьте содержимое капсулы (гранулы) в контейнер. Аккуратно перемешайте, чтобы равномерно распределить гранулы по жидкости.
- Если возможно, приостановите введение пищи через трубку и промойте ее достаточным количеством воды (20–30 мл воды).
- Наберите смесь из контейнера в шприц для энтерального питания подходящего размера, с учетом размера трубки и необходимого объема жидкости.
- Медленно вводите смесь через трубку, аккуратно надавливая на шприц.
- Промойте трубку достаточным количеством воды (20–30 мл) и возобновите питание, если необходимо.

При использовании трубок меньшего размера (диаметра) < 16 Fr или в случае закупоривания трубок гранулами, необходимое количество целых гранул можно смешать с 8,4 % раствором натрия бикарбоната и дождаться их растворения (около 30 мин), как это указано в примечании. Затем медленно ввести раствор через трубку и промыть ее водой до и после введения каждой дозы.

При использовании данного метода, несмотря на буферную емкость натрия бикарбоната, существует определенный риск инактивации ферментов, но трубка при этом не закупоривается.

Примечание:

Креон® 10000	Количество 8,4 % раствора натрия бикарбоната, необходимое для растворения препарата*
10000 ЕД / 1 капсула	10–20 мл (5 мл 8,4 % раствора натрия бикарбоната соответствует 1 чайной ложке)

*На каждые 10000 ЕД липазы следует использовать примерно 10 мл 8,4 % раствора натрия бикарбоната, что соответствует 800 мг натрия бикарбоната.

Необходимо убедиться, что гранулы растворены.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Доза подбирается индивидуально в зависимости от степени недостаточности пищеварения и содержания жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25000 до 80000 ЕД липазы на основной прием пищи, а во время приема легкой закуски необходима половина этой индивидуальной дозы.

Доза для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании зависит от массы тела и содержания жира в пище, варьирует от 10 000 до 20 000 ЕД липазы на один прием.

Применение у детей и подростков

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

У детей массой тела менее 10 кг применяйте препарат Креон® Микро с дозировкой 5000 ЕД.

Путь и (или) способ введения

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т.ч. легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а гранулы добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус ($\text{pH} < 5,5$), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус ($\text{pH} < 5,5$). Например, гранулы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5. Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь гранул с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления. Размельчение или разжевывание гранул, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось гранул.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения может достигать до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии). Применение препарата не приводит к угнетению функции поджелудочной железы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли препарата Креон® 10000 больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Креон® 10000, прекратите дальнейший прием препарата и обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку препарата.

Симптомы передозировки включают высокое содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия) и повышенное выделение мочевой кислоты с мочой (гиперурикозурия).

Если Вы забыли принять препарат Креон® 10000

В случае пропуска дозы необходимо принять следующую дозу как обычно во время еды или сразу после. Не принимайте препарат отдельно от приема пищи. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Креон® 10000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Креон® 10000 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете какую-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций. Они могут наблюдаться со следующей частотой:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелые и быстрые аллергические реакции, которые могут повлиять на многие системы органов (гиперчувствительность (анафилактические реакции)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Креон® 10000

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- боль в области живота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- запор;
- вздутие живота;
- жидкий стул (диарея).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сыпь.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сужения (стриктуры) подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия);
- зуд;
- крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, как указанные выше, так и не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

E-mail: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в Кыргызской Республике

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Креон® 10000

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе или блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в плотно закрытой упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Креон® 10000 содержит:

Действующим веществом является панкреатин.

Каждая капсула содержит:

ядро гранул Креон Минимикросферы®

Действующее вещество: панкреатин – 150 мг, что соответствует:

- 10000 ЕД Евр.Ф. липазы,
- 8000 ЕД Евр.Ф. амилазы,
- 600 ЕД Евр.Ф. протеазы.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

макрогол 4000, оболочка гранул Креон Минимикросферы®: гипромеллозы фталат, диметикон 1000, цетиловый спирт, триэтилцитрат; твердая желатиновая капсула: желатин, краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид черный (Е 172), титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат.

Внешний вид Креон® 10000 и содержимое его упаковки

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы №2, состоящие из коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса.

Содержимое капсул: гранулы светло-коричневого цвета.

По 20, 50 или 100 капсул во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

В случае производства Эбботт Лэбораториз ГмбХ, Германия также дополнительно возможна упаковка по 10 капсул в блистер из фольги алюминиевой и комбинированного материала (ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид). По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Фройндаллее 9А, 30173 Ганновер

Производитель

Германия
Эбботт Лэбораториз ГмбХ
Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33, 31535 Нойштадт
или
Россия
АО "ВЕРОФАРМ"
308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел.: + 7 (495) 258-42-80
Факс: + 7 (495) 258-42-81
e-mail: abbott-russia@abbott.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «Абботт Казахстан»
050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90
Тел.: +7 (727) 244-75-44
e-mail: pv.kazakhstan@abbott.com

Республика Беларусь и Республика Армения

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь
220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503
Тел.: +375 17 259 12 95
Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).
e-mail: pv.cis@abbott.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<http://ees.eaeunion.org>).