

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
КРЕОН® 10000 (KREON® 10000)

Регистрационный номер: П N015581/01

Торговое название: Креон® 10000

Международное непатентованное название или группировочное название:
панкреатин

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав:

1 капсула содержит:

Активное вещество: панкреатин – 150 мг, что соответствует:

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

Вспомогательные вещества: макрогол 4000 – 37,50 мг, гипромеллозы фталат – 56,34 мг, диметикон 1000 – 1,35 мг, цетиловый спирт – 1,18 мг, триэтилцитрат – 3,13 мг.

Твердая желатиновая капсула: желатин – 60,44 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,23 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,05 мг, краситель железа оксид черный (Е 172) – 0,09 мг, титана диоксид (Е 171) – 0,07 мг, натрия лаурилсульфат – 0,12 мг.

Описание: твердые желатиновые капсулы №2, состоящие из коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса.

Содержимое капсул – минимикросферы светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: А09АА02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым значительно уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают переваривание белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Креон® 10000 содержит свиной панкреатин в форме минимикросфер, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни минимикросфер. Данный принцип разработан с целью одновременного пассажа (поступления) минимикросфер с пищей из желудка в кишечник и тщательного перемешивания минимикросфер с кишечным содержимым, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда минимикросферы достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при $pH > 5,5$), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

Фармакокинетика

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

Показания к применению

Заместительная терапия экзокринной (ферментной) недостаточности поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной снижением ферментативной активности поджелудочной железы вследствие нарушения продукции, регуляции секреции, доставки панкреатических ферментов или повышенного их разрушения в просвете кишечника, что вызвано разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и наиболее часто встречающейся при:

- муковисцидозе;
- хроническом панкреатите;
- после операции на поджелудочной железе;
- 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 питания.

Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлено абсорбции ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается.

Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка через грудное молоко.

Во время кормления грудью можно принимать ферменты поджелудочной железы.

При необходимости приема во время беременности или кормления грудью, препарат следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

Способ применения и дозы

Внутрь.

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

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 минимикросферы 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, минимикросферы 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 минимикросфер с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание минимикросфер, 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 минимикросфер.

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

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.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски – половина индивидуальной дозы.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто ($\geq 1/10$): боль в области живота.

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея.

Частота неизвестна: стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием.

Частота возникновения таких нежелательных реакций как боль в области живота и диарея была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): сыпь.

Частота неизвестна: зуд, крапивница.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных побочных эффектах были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющих данных недостаточно.

При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследований по взаимодействию не проводилось.

Особые указания

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности, при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц/кг в сутки.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Применение препарата Креон[®] 10000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД. 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 инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33,

31535 Нойштадт, Германия

Упаковщик, выпускающий контроль качества

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33,

31535 Нойштадт, Германия

или

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

305022, Россия, г. Курск,

ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

или

ОАО "ВЕРОФАРМ",

308013, Россия, г. Белгород,

ул. Рабочая, д. 14

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва,

Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com