Состав

действующее вещество: панкреатин;

Креон 10000: 1 капсула содержит 150 мг панкреатина в гастрорезистентных гранулах (минимикросферы ™), которые имеют ферментативную активность: липазы 10000 ед. ЕФ, амилазы 8000 ед. ЕФ, протеазы 600 ед. ЕФ;

Креон 25000: 1 капсула содержит 300 мг панкреатина в гастрорезистентных гранулах (минимикросферы ™), которые имеют ферментативную активность: липазы 25000 ед. ЕФ, амилазы 18000 ед. ЕФ, протеазы 1000 ед. ЕФ;

Креон 40000: 1 капсула содержит 400 мг панкреатина в гастрорезистентных гранулах (минимикросферы ™), которые имеют ферментативную активность: липазы 40000 ед. ЕФ, амилазы 25000 ед. ЕФ, протеазы 1600 ед. ЕФ;

вспомогательные вещества: макрогол 4000, гипромеллоза фталат, спирт цетиловый, триэтилцитрат, диметикон 1000, капсула твердая желатин, железа оксид (Е 172), титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат.

Лекарственная форма

Капсулы твердые с гастрорезистентнимы гранулами.

Основные физико-химические свойства:

Креон 10000 - двухцветные твердые желатиновые капсулы размера 2 с коричневой непрозрачной крышкой и бесцветным прозрачным телом, заполненные коричневатыми гранулами (минимикросферами ™)

Креон 25000 - двухцветные твердые желатиновые капсулы размера 0 с оранжевой непрозрачной крышкой и бесцветным прозрачным телом, заполненные коричневатыми гранулами (минимикросферами ™)

Креон 40000 - двухцветные твердые желатиновые капсулы размера 00 с коричневой непрозрачной крышкой и бесцветным прозрачным телом, заполненные коричневатыми гранулами (минимикросферами ™).

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты. Код АТХ А09А А02.

Фармакодинамика

Креон содержит панкреатин свиного происхождения в форме покрытых кишечно-растворимой оболочкой (стойкой к кислой среде) мини микросфер в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая большое количество мини микросфер по мультидозовий принципу, что обеспечивает хорошее перемешивание с содержимым желудка, транспорт из желудка вместе с его содержимым и после высвобождения хорошее распределение ферментов в содержимом кишечника.

Когда мини микросферы попадают в тонкий кишечник, оболочка быстро растворяется (при pH> 5,5), высвобождая ферменты с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, обеспечивает расщепление жиров, углеводов и белков. Продукты панкреатического пищеварения после этого всасываются или сразу, или после дальнейшего гидролиза кишечными ферментами.

Клиническая эффективность.

Всего было проведено 30 исследований эффективности препарата Креон с участием пациентов с экзокринной недостаточностью поджелудочной железы (ЕНПЗ). Десять из них были плацебо-контролируемыми. В этих исследованиях принимали участие пациенты с муковисцидозом, хроническим панкреатитом или послеоперационными состояниями.

Во всех рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях эффективности заранее определенной первичной целью было доведение большей эффективности препарата Креон по сравнению с плацебо по первичным показателем эффективности - коэффициентом всасывания жира (КВЖ).

Коэффициент всасывания жира определяет содержание жира, который впитался в организм, с учетом потребления жира и выведение жира с калом. В плацебо-контролируемых исследованиях с участием пациентов с ЕНПЗ среднее значение КВЖ (%) был выше у пациентов, принимавших Креон (83,0%) по сравнению с группой плацебо (62,6%). В ходе всех исследований независимо от их дизайна среднее значение КВЖ (%) в конце периода лечения Креон было подобным средних значений КВЖ для препарата Креон, применявшийся в ходе плацебо-контролируемых исследований.

Лечение препаратом Креон значительно уменьшает симптомы, вызванные нарушением экзокринной функции поджелудочной железы, включая консистенцию испражнений, боль в животе, метеоризм и частоту стула, независимо от первичного заболевания.

Дети.

Эффективность препарата Креон была продемонстрирована у 288 детей от новорожденного до подросткового возраста, больных муковисцидозом. В ходе всех исследований средние значения КВЖ на конец периода лечения Креон превышали 80% у детей всех возрастных групп.

Доклинические данные по безопасности.

Данные доклинических исследований не указывают на соответствующую острую, субхроническую или хроническую токсичность. Исследований генотоксичности, канцерогенности или токсического влияния на репродуктивность не проводилось.

Фармакокинетика

Исследования на животных не выявили признаков всасывания ферментов в неизмененном виде, и поэтому классических фармакокинетических исследований не проводилось. Препараты ферментов поджелудочной железы не нуждаются в всасывании для достижения своего эффекта. Наоборот, их полное терапевтическое действие проявляется в просвете желудочно-кишечного тракта. Более того, как белки они подвергаются протеолитическому пищеварению, проходя через желудочно-кишечный тракт, прежде чем абсорбироваться в виде пептидов и аминокислот.

Показания

Лечение экзокринной недостаточности поджелудочной железы у взрослых и детей, вызванной различными заболеваниями и состояниями, в том числе указанными ниже, но не ограниченными этим перечнем:

- муковисцидоз;
- хронический панкреатит;

- панкреатэктомия;
- гастрэктомия;
- операции с наложением желудочно-кишечного анастомоза (например резекция желудка по Бильрот II);
- синдром Швахмана-Даймонда;
- состояние после атаки острого панкреатита и восстановления энтерального или перорального питания.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводились.

Особенности применения

У больных муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, наблюдались сужения илеоцекального отдела кишечника и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры пресечения рекомендовано в случае появления необычных абдоминальных симптомов или изменения характера абдоминальных симптомов обратиться за медицинской консультацией, чтобы исключить возможность фиброзирующей колонопатии, особенно если пациент принимает более 10000 ед. ЕФ липазы / кг / сут.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Влияние Креона на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами отсутствует или незначителен.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с тем, что отсутствуют данные клинических исследований влияния ферментов поджелудочной железы на течение беременности, препарат следует с осторожностью назначать беременным женщинам. Исследования на животных показали отсутствие признаков всасывания ферментов поджелудочной железы. Таким образом, токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не ожидается.

Поскольку исследования на животных свидетельствуют об отсутствии системной экспозиции ферментов поджелудочной железы у женщин в период лактации, какого-либо влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не предвидится. Поэтому ферменты поджелудочной железы можно применять женщинам в период кормления грудью.

При необходимости беременные или женщины, которые кормят грудью, могут принимать Креон в дозах, достаточных для обеспечения адекватного статуса питания.

Способ применения и дозы

Дозировка препарата основана на индивидуальных потребностях больного и зависит от степени тяжести заболевания и состава пищи.

Препарат рекомендуется принимать во время или сразу после еды.

Капсулы и мини гранулы следует глотать целиком, не разламывая и не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости во время или после приема пищи, в т. ч. легкой закуски. Если пациент не может проглотить капсулу целиком (например, дети и пациенты пожилого возраста), ее можно осторожно раскрыть и добавить мини гранулы к мягкой пищи с кислой средой (pH <5,5), не требует разжевывания, или к жидкости с кислой средой (pH <5,5). Это может быть яблочное пюре или йогурт, или фруктовый сок с pH <5,5, например яблочный, апельсиновый или ананасовый сок. Такую смесь не следует хранить. Разламывания и разжевывания минимикросферических гранул или добавление их к пище или жидкости с pH> 5,5 может разрушать их защитную кишечную оболочку. Это может привести к преждевременному высвобождению ферментов в ротовой полости, а также к снижению эффективности препарата и раздражение слизистых оболочек.

Необходимо контролировать, чтобы остатки препарата не остались в ротовой полости.

Во время лечения препаратами Креон 10000, Креон 25000, Креон 40000 очень важно употребление достаточного количества жидкости, особенно в период

повышенной потери. Дефицит жидкости может усилить запоры. Любую смесь минимикросферических гранул с пищей или жидкостями следует принять немедленно и не хранить.

Дозирование при муковисцидозе.

Основываясь на рекомендациях Согласительного конференции по муковисцидоза (МВ), исследовании «случай-контроль» Ассоциации ГО США и исследовании «случай-контроль» в Великобритании, можно предложить следующие общие рекомендации дозирования для заместительной терапии ферментами поджелудочной железы

- начальная доза для детей до 4-х лет составляет 1000 ед. ЕФ липазы на килограмм массы тела во время каждого приема пищи и для детей от 4-х лет - 500 ед. ЕФ липазы на килограмм массы тела во время каждого приема пищи;
- дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, контроля стеатореи и поддержания надлежащего статуса питания;
- поддерживающая доза для большинства пациентов не должна превышать 10000 ед. ЕФ липазы на килограмм массы тела в сутки или 4000 ед. ЕФ липазы на грамм потребленного жира.

Дозирование при других видах экзокринной недостаточности поджелудочной железы

- дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от степени нарушения пищеварения и жирового состава пищи. При приеме пищи необходимы дозы от 25000 до 80000 ед. ЕФ липазы и половина индивидуальной дозы при легкой закуске.

Дети

Креон можно применять детям.

Передозировка

Сообщалось о случаях гиперурикозурии и гиперурикемии, которые были связаны с приемом чрезвычайно высоких доз панкреатина.

Побочные реакции

В ходе клинических исследований влияние препарата Креон изучалось у более 900 пациентов. Чаще всего сообщалось о желудочно-кишечном тракте, преимущественно легкой и средней степени тяжести.

Побочные реакции, которые наблюдались в течение клинических исследований, и их частота представлены далее.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто (≥ 1/10) - боль в животе *; часто (≥ 1/100 до <1/10) - тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея *, частота неизвестна - сужение илеоцекального отдела кишечника и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

Расстройства желудочно-кишечного тракта главным образом были связаны с существующим заболеванием. О диарею и боли в животе сообщалось с частотой, подобной или меньше, чем при применении плацебо.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто (≥ 1/1000 до <1/100) - сыпь, частота неизвестна - зуд, крапивница.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Сообщалось о сужении илеоцекального отдела кишечника и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) у больных муковисцидозом, принимавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. Раздел «Особенности применения»).

Аллергические реакции, в основном проявлялись со стороны кожи, но не только, были обнаружены как побочные реакции в течение послерегистрационного применения. Поскольку сообщения об этих реакции были спонтанными и полученные от неопределенного количества пациентов, точную частоту этих реакций оценить невозможно.

Дети

Специфических побочных реакций у детей не установлено. Частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей, больных муковисцидозом, были подобны таковым у взрослых.

Срок годности

2 года. Срок годности после первого вскрытия - 6 месяцев.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Креон 25000, Креон 40000: по 10 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Креон 10000: по 10 капсул в блистере, по 1 или 2, или 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Абботт Лабораториз ГмбХ, Германия / Abbott Laboratories GmbH, Germany.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33, Нойштадт, Нижняя Саксония, 31535, Германия / Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Niedersachsen, 31535, Germany.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.