Креон 10 000



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Капсулы кишечнорастворимые*** твердые желатиновые, размер №2, с бесцветным прозрачным корпусом и коричневой непрозрачной крышечкой; содержимое капсул - минимикросферы светло-коричневого цвета.

	1 капс.
панкреатин	150 мг,
что соответствует содержанию:	
липазы	10 000 ЕД Ph.Eur.
амилазы	8 000 ЕД Ph.Eur.
протеазы	600 ЕД Ph.Eur.

Вспомогательные вещества: макрогол 4000 - 37.5 мг, гипромеллозы фталат - 56.34 мг, диметикон 1000 - 1.35 мг, цетиловый спирт - 1.18 мг, триэтилцитрат - 3.13 мг.

Состав оболочки капсулы: желатин - 60.44 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) - 0.05 мг, краситель железа оксид красный (Е172) - 0.23 мг, краситель железа оксид черный (Е172) - 0.09 мг, титана диоксид (Е171) - 0.07 мг, натрия лаурилсульфат - 0.12 мг.

20 шт. - флаконы из полиэтилена высокой плотности (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы пищеварения. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полной абсорбции в тонкой кишке.

Капсулы Креон 10 000, содержащие панкреатин в форме минимикросфер, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни минимикросфер. Целью данного принципа является перемешивание минимикросфер с кишечным содержимым и, в конечном счете, лучшее распределение ферментов после их высвобождения внутри кишечного содержимого.

Когда минимикросферы достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка разрушается (при pH>5.5), происходит высвобождение панкреатических ферментов с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков.

Полученные в результате расщепления вещества затем либо абсорбируются напрямую, либо подвергаются дальнейшему гидролизу кишечными ферментами.

Фармакокинетика

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие абсорбции целых (нерасщепленных) ферментов и, вследствие этого, классические фармакокинетические исследования не были выполнены. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется абсорбция для проявления своих эффектов. Наоборот, в полной мере терапевтическая активность указанных препаратов реализуется в просвете ЖКТ. Более того, по своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через ЖКТ подвергаются протеолитическому расщеплению до тех пор, пока они не абсорбируются в виде пептидов и аминокислот.

Показания к применению:

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной разнообразными заболеваниями ЖКТ 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.

Относится к болезням:

- Гастрит
- Муковисцидоз
- Панкреатит
- Рак

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь. Дозу определяют 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 (pH<5.5), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус (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* зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для **детей младше 4 лет**, и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для **детей старше 4 лет и взрослых**. Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса. Для большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

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, варьирует 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.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: очень часто (≥1/10) - боль в области живота; часто (≥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.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто (≥1/1000, <1/100) - сыпь; частота неизвестна - зуд, крапивница.

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 имеющихся 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, проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинические данные о применении при беременности препаратов, содержащих ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. Назначать препарат Креон 10 000 при беременности следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В ходе *экспериментальных исследований* не выявлено абсорбции ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается.

В период лактации (кормления грудью) можно принимать ферменты поджелудочной железы, в т.ч. препарат Креон 10 000.

В ходе *экспериментальных исследований* не было выявлено системного негативного влияния ферментов поджелудочной железы, поэтому не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка при кормлении грудным молоком.

При необходимости приема при беременности или в период кормления грудью, препарат следует принимать в дозах,

достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований по взаимодействию препарата Креон 10 000 с другими лекарственными средствами не проводилось.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с муковисцидозом, получавших препараты панкреатина в высоких дозах, описаны стриктуры подвздошной и 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 10 000 липазных единиц/кг массы тела/сут.

Как и все применяемые в настоящее время препараты свиного панкреатина, Креон 10 000 производится из ткани поджелудочной железы свиней, специально выращенных для употребления в пищу. Хотя вероятность переноса инфекционного агента человеку была сведена к минимуму посредством проверки и инактивации определенных вирусов в процессе производства, существует теоретический риск переноса вирусного заболевания, включая заболевания, вызываемые новыми или неизвестными вирусами. Наличие свиных вирусов, которые могут инфицировать человека, невозможно исключить полностью. Однако за длительный период времени использования экстрактов поджелудочной железы свиней ни одного случая переноса инфекционного заболевания зарегистрировано не было.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата Креон 10 000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Применение в детском возрасте

Применение возможно согласно режиму дозирования.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С в плотно закрытой упаковке.

После первого вскрытия флакона срок годности - 3 месяца.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kreon_10_000