Инструкция по применению
Креон 10000 Капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Панкреатин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 10000 ЕД
Срок годности: 3



Действующее вещество

Панкреатин

Состав

1 капсула содержит: Действующее 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.

Форма выпуска

Капсулы

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

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; * 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 энтерального или перорального питания. Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т.д.).

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 жидкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус, например, яблочному пюре или фруктовому соку (pH < 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.Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к панкреатину свиного происхождения или к одному из вспомогательных веществ, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

Применение при беременности и кормлении грудью

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. В период грудного вскармливания можно принимать ферменты поджелудочной железы. При необходимости приема во время беременности или в период грудного вскармливания препарат следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

Побочные действия

В клинических исследованиях лечение препаратом получали более 1000 пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести. В клинических исследованиях были зарегистрированы следующие нежелательные реакции с указанной частотой: *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 или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»). 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, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с антацидами, содержащими кальция карбонат и /или магния гидроксид, возможно уменьшение эффективности панкреатина.При одновременном применении теоретически возможно уменьшение клинической эффективности акарбозы.При одновременном применении препаратов железа возможно уменьшение абсорбции железа.

Особые указания

Не рекомендуется применение в фазе обострения хронического панкреатита.При муковисцидозе доза должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи.При муковисцидозе не рекомендуется применение панкреатина в дозах более 10 000 ЕД/кг/сут (в пересчете на липазу) вследствие повышения риска развития стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке.При высокой активности липазы, содержащейся в панкреатине, повышается вероятность развития запоров у детей. Повышение дозы панкреатина у этой категории пациентов следует проводить постепенно.Нарушения со стороны пищеварительной системы могут возникать у пациентов с повышенной чувствительностью к панкреатину, или у больных с мекониевым илеусом или резекцией кишечника в анамнезе.

Срок хранения после открытия

90

Условия хранения

Беречь от детей