

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КРЕАЗИМ 10000,
КРЕАЗИМ 20000

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула містить 140 мг панкреатину (Креазим 10000) в кишковорозчинних гранулах, з ферментативною активністю не менше 10000 ОД Ph. Eur. ліпази, 8000 ОД Ph. Eur. амілази та 600 ОД Ph. Eur. протеази або 280 мг (Креазим 20000), з активністю не менше 20000 ОД Ph. Eur. ліпази, 16000 ОД Ph. Eur. амілази та 1200 ОД Ph. Eur. протеази;

допоміжні речовини: метакрилова кислота – етил акрилат сополімер (1:1) дисперсія 30 %, симетикон, тальк, триетил цитрат, цукрова крупа.

Лікарська форма. Капсули тверді, кишковорозчинні.

Тверді желатинові капсули циліндричної форми жовтого кольору, що містять гранули бежево-коричневого кольору (Креазим 10000) або тверді желатинові капсули циліндричної форми з непрозорим корпусом червоного кольору та непрозорою кришечкою чорного кольору, що містять гранули бежево-коричневого кольору (Креазим 20000).

Назва та місцезнаходження виробника.

ЗАТ «Технолог», 20300, Україна, м. Умань Черкаської обл., вул. Мануїльського, 8.

Фармакотерапевтична група.

Засоби замісної терапії, що застосовуються при порушеннях травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Креазим – ферментний препарат тваринного походження. Препарат поліпшує процеси травлення. В основі лікувальної дії препарату – активність ферментів підшлункової залози ліпази, амілази і протеази, що входять до складу панкреатину і забезпечують перетравлювання жирів, вуглеводів і білків, сприяючи більш повному всмоктуванню поживних речовин у тонкому кишечнику.

Спеціальна лікарська форма препарату дозволяє уникнути зниження активності ферментів внаслідок інактивації шлунковим соком.

Гранули препарату, які містяться в капсулі і мають кислотостійке покриття, рівномірно переміщуються із вмістом шлунка і потрапляють в дванадцятипалу кишку. Швидке вивільнення та активізація ферментів починається у тонкому кишечнику (при рН 5,5), де розпадається покриття гранул.

Показання для застосування.

Замісна терапія недостатності екзокринної функції підшлункової залози при наступних станах:

- муковісцидоз,
- хронічний панкреатит,
- панкреатектомія,
- рак підшлункової залози,
- обструкція панкреатичної чи загальної жовчної протоки (наприклад, пухлиною),
- синдром Швахмана-Даймонда,
- інші захворювання, що супроводжуються екзокринною недостатністю підшлункової залози.

Протипоказання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Гіперчутливість до панкреатину тваринного походження або до будь-якого іншого компонента препарату; гостре запалення підшлункової залози на ранніх етапах; загострення хронічного панкреатиту.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У хворих на муковісцидоз, які приймали у високих дозах інші препарати панкреатину, відзначали звуження ілеоцекального відділу кишечника і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія), а також коліт, але при проведенні контрольних досліджень не вдалось отримати доказів зв'язку між прийомом Креазиму і виникненням фіброзуючої колонопатії. В якості застережного заходу необхідно виключити можливість ураження товстої кишки у випадку появи незвичних абдомінальних симптомів або зміни характеру симптомів основного захворювання, особливо якщо хворий приймає більше як 10 000 ОД ліпази/кг/добу.

При муковісцидозі доза препарату повинна бути адекватною кількості ферментів, які необхідні для гідролізу жирів, враховуючи кількість та якість їжі, що споживається.

Діти, які отримують тривале лікування препаратом з приводу муковісцидозу, повинні регулярно спостерігатися у спеціаліста.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з тим, що відсутні дані клінічних досліджень відносно впливу ферментів підшлункової залози на перебіг вагітності, препарат потрібно з обережністю призначати в період вагітності. Дослідження на тваринах показали відсутність ознак всмоктування ферментів підшлункової залози. Таким чином, можливість токсичного впливу на репродуктивну функцію і розвиток плоду виключається.

Застосування при вагітності та в період годування груддю можливе, якщо на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних про негативний вплив Креазиму на здатність керувати транспортними засобами або працювати з небезпечними механізмами.

Діти. Креазим застосовують у педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози.

Дозування препарату базується на індивідуальних потребах хворого і залежить від ступеня порушення травлення та складу їжі.

Якщо разова доза більше однієї капсули, рекомендовано приймати половину або третину загальної кількості капсул на початку прийому їжі, а останні – під час їжі. Якщо разова доза дорівнює 1 капсулі, її слід приймати під час їжі.

Капсули з гранулами слід ковтати цілими, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю рідини (приблизно 100 мл). Якщо капсулу не можна проковтнути цілою (діти і особи похилого віку), її можна розкрити і додати гранули до рідкої їжі, що не вимагає розжовування, або до рідини, які мають рН менше 5,0 (наприклад терте яблуко, йогурт). Таку суміш слід приймати негайно і не зберігати.

Під час лікування Креазимом 10000 та 20000 дуже важливим є вживання достатньої кількості рідини, особливо в період її підвищеної втрати. Дефіцит рідини може посилити запори.

Дозування при муковісцидозі

Початкова доза для дітей віком до чотирьох років становить 1000 ОД ліпази на кілограм маси тіла на кожний прийом їжі і для дітей віком від чотирьох років – 500 ОД ліпази на кілограм маси тіла на кожний прийом їжі.

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від тяжкості захворювання, контролю стеатореї і підтримки належного нутритивного статусу.

Підтримуюча доза для більшості пацієнтів не повинна перевищувати 10000 ОД ліпази на кілограм маси тіла на добу.

Дозування при інших видах екзокринної недостатності підшлункової залози

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від ступеня порушення травлення та жирності їжі.

Звичайна початкова доза становить від 10000 до 20000 ОД ліпази під час кожного основного прийому їжі. Однак не виключено, що деяким хворим необхідні більш високі дози для усунення стеатореї і підтримки належного нутритивного статусу. Тому доза для прийому під час основних прийомів їжі (сніданку, обіду чи вечері) може становити від 20000 до 70000 ОД ліпази, а при додатковому легкому харчуванні між основними прийомами їжі – від 5000 до 20000 ОД ліпази.

Якщо доза на один прийом є кратною 20000 ОД ліпази, зручніше застосовувати препарат Креазим 20000, який містить 20000 ОД ліпази в одній капсулі.

Тривалість лікування може варіювати від декількох днів (при порушеннях харчування внаслідок погіршеності у дієті) до декількох місяців і навіть років (за необхідності у постійній замісній терапії).

Передозування.

При прийомі надзвичайно високих доз інших препаратів панкреатину спостерігалася гіперурикемія і гіперурикурія.

Побічні ефекти.

З боку шлунково-кишкового тракту: часті - біль у животі, нечасті – запор, зміни характеру випорожнень, діарея, блювання і нудота.

Для того, щоб виключити ураження товстої кишки, слід контролювати всі незвичайні симптоми або зміни в черевній порожнині, особливо в тому випадку, коли пацієнт приймає препарат в дозі більш як 10000 одиниць ліпази/кг/добу.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасті – можуть виникати шкірні алергічні реакції або реакції гіперчутливості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні панкреатину з препаратами заліза можливе зниження всмоктування останнього.

Повідомлення про взаємодію з іншими препаратами або інші форми взаємодії відсутні.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка. По 10 капсул у блістері. 2 блістери у пачці із картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.