

## ІНСТРУКЦІЯ

### для медичного застосування препарату

**КРЕОН® 10 000**

**КРЕОН® 25 000**

**КРЕОН® 40 000**

**(KREON® 10 000)**

**(KREON® 25 000)**

**(KREON® 40 000)**

### Склад.

#### Діюча речовина:

Креон® 10 000: 1 капсула містить 150 мг панкреатину з підшлункової залози свиней у мінімікросферах, стійких до дії шлункового соку (ліпази 10000 од.ЄФ, амілази 8000 од.ЄФ і протеази 600 од.ЄФ);

Креон® 25 000: 1 капсула містить 300 мг панкреатину з підшлункової залози свиней у мінімікросферах, стійких до дії шлункового соку (ліпази 25000 од.ЄФ, амілази 18000 од.ЄФ і протеази 1000 од.ЄФ);

Креон® 40 000: 1 капсула містить 400 мг панкреатину з підшлункової залози свиней у кишковорозчинних мінімікросферах, стійких до дії шлункового соку (ліпази 40000 од.ЄФ, амілази 25000 од.ЄФ і протеази 1600 од.ЄФ);

допоміжні речовини: ядро гранул – макрогол 4000, оболонка гранул – гіпромелози фталат, спирт цетиловий, триетилцитрат, диметикон 1000, оболонка капсул – желатин, заліза оксид (Е 172), титану діоксид (Е171), натрію лаурилсульфат.

**Лікарська форма.** Капсули тверді з гастрорезистентними гранулами.

Капсули Креону 10 000® – двокольорові капсули із твердого желатину, розмір 2, з коричневою непрозорою кришкою і безбарвною прозорою основою, заповнені коричнюватими гастрорезистентними гранулами (мінімікросферами™);

капсули Креону 25 000® – двокольорові капсули із твердого желатину, розмір 0, з оранжевою непрозорою кришкою і безбарвною прозорою основою, заповнені коричнюватими гастрорезистентними гранулами (мінімікросферами™);

капсули Креону 40 000® – двокольорові капсули із твердого желатину, розмір 00, з коричневою непрозорою кришкою і безбарвною прозорою основою, заповнені коричнюватими гастрорезистентними гранулами (мінімікросферами™).

### Назва і місцезнаходження виробника.

Солвей Фармацевтікалз ГмбХ, Ханс-Боклер Алеє 20, 30173 Ганновер, Німеччина.

Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hans-Bockler Allee 20, D-30173, Hannover, Germany.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби замісної терапії, що застосовуються при порушенні травлення. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Креон® містить панкреатин свиного походження у формі вкритих кишковорозчинною оболонкою (стійкою до кислого середовища) мінімікросфер у желатинових капсулах. Капсули швидко розчиняються у шлунку, вивільняючи сотні мінімікросфер за мультидозовим принципом, що забезпечує добре перемішування з вмістом шлунка, транспорт зі шлунка разом з його вмістом та після вивільнення — гарний розподіл ферментів всередині вмісту кишечника. Коли мінімікросфери потрапляють до тонкого кишечника, оболонка швидко розчиняється (при рН > 5,5), вивільняючи ферменти з ліполітичною, амілолітичною та протеолітичною активністю, що забезпечує розщеплення жирів, вуглеводів та білків. Продукти панкреатичного травлення після цього всмоктуються або одразу, або після подальшого гідролізу кишковими ферментами.

Дослідження на тваринах не виявили ознак всмоктування ферментів у незміненому вигляді, і тому класичні фармакокінетичні дослідження не проводилися. Додатки ферментів підшлункової залози не потребують всмоктування для досягнення свого ефекту. Навпаки, їхня повна терапевтична дія проявляється у просвіті шлунково-кишкового тракту. Більше того, являючи собою білки, вони піддаються протеолітичному травленню, проходячи через шлунково-кишковий тракт, перш ніж

абсорбуватися у вигляді пептидів та амінокислот.

Дані доклінічних досліджень не вказують на відповідну гостру, субхронічну або хронічну токсичність.

### **Показання для застосування.**

Недостатність екзокринної функції підшлункової залози у дорослих і дітей, яку спричиняють:

- муковісцидоз;
- хронічний панкреатит;
- панкреатектомія;
- гастректомія;
- рак підшлункової залози;
- операції з накладенням шлунково-кишкового анастомозу (наприклад, гастроентеростомія за Більротом II);
- обструкція панкреатичної чи загальної жовчної протоки (наприклад, пухлиною);
- синдром Швахмана-Даймонда

та інші захворювання, що супроводжуються екзокринною недостатністю підшлункової залози.

### **Протипоказання.**

Гостре запалення підшлункової залози на ранніх етапах і гіперчутливість до панкреатину свинячого походження або до будь-якого іншого компонента препарату.

### **Особливі застереження.**

У хворих на муковісцидоз, які приймали високі дози інших препаратів панкреатину, спостерігалися звуження ілеоцекального відділу кишечника і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія), а також коліт, але при проведенні контрольованих досліджень не виявлено доказів зв'язку між прийомом Креону® і виникненням фіброзуючої колонопатії.

Проте як запобіжний захід рекомендовано у разі появи незвичних абдомінальних симптомів або зміни характеру симптомів основного захворювання виключити можливість ураження товстої кишки, особливо якщо пацієнт приймає більше 10000 ОД ліпази/кг/добу.

#### ***- Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Клінічні дані щодо впливу ферментів підшлункової залози на перебіг вагітності відсутні. Дослідження на тваринах показали відсутність ознак всмоктування ферментів підшлункової залози. Таким чином, можливість токсичного ефекту на репродукцію та розвиток виключається.

Оскільки дослідження на тваринах свідчать про відсутність системної експозиції ферментів підшлункової залози у матері, яка годує груддю, будь-якого впливу на дитину, яка перебуває на грудному вигодуванні, не виявлено.

Немає протипоказань щодо застосування ферментів підшлункової залози у вагітних жінок та в період годування груддю.

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

Немає даних про негативний вплив Креону® на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

#### ***- Діти.***

Креон® можна застосовувати дітям, починаючи з грудного віку.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дозування препарату базується на індивідуальних потребах хворого і залежить від ступеня порушення травлення та складу їжі. Для підбирання адекватної індивідуальної дози існують три дози препарату - Креон® 10000, Креон® 25000, Креон® 40000.

Препарат рекомендується приймати під час їжі.

Капсули і мінімікросферичні гранули слід ковтати цілими, не розжовуючи і запиваючи достатньою

кількістю рідини. Якщо капсулу не можна проковтнути цілою (діти і особи літнього віку), її можна розкрити і додати мінімікросферичні гранули до рідкої їжі, що не вимагає розжовування, або до рідини, які мають рН менше 5,0. Таку суміш слід приймати негайно і не зберігати.

Під час лікування Креоном® 10000, Креоном® 25000, Креоном® 40000 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 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 і жирового складу їжі. Звичайна початкова доза становить від 10000 до 25000 ОД ліпази під час кожного основного прийому їжі. Однак не виключено, що деяким хворим необхідні вищі дози для усунення стеатореї і підтримання належного нутритивного статусу. Відповідно до загальноприйнятої клінічної практики, вважається, що з їжею слід вжити щонайменше від 20000 до 50000 одиниць ліпази. Доза для прийому під час сніданку, обіду чи вечері може становити від 20000 до 75000 ОД ліпази, а при додатковому легкому харчуванні між основними прийомами їжі – від 5000 до 25000 ОД ліпази.

**Передозування.**

Під час прийому надзвичайно високих доз інших препаратів панкреатину спостерігалася гіперурикемія і гіперурикурія.

**Побічні ефекти.**

За даними клінічних досліджень, загальна частота побічних реакцій під час прийому панкреатину не відрізнялася порівняно з плацебо.

*Шлунково-кишкові розлади:* біль у животі, рідше – запор, зміни характеру випорожнень, діарея, нудота та блювання.

*Шкіра і підшкірні тканини:* рідко можуть виникати шкірні алергічні реакції або реакції гіперчутливості.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Повідомлення про взаємодію з іншими препаратами чи інші форми взаємодій відсутні.

**Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °С.

**Упаковка.**

По 20, 50, 100 або 200 капсул у флаконах з поліетилену високої щільності.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.