

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация! Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар!

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 3556	24. 11. 08
Одобрено: 21. 11. 08	

Креон /Creon

25 000 Ph.Eur.U

стомашно-устойчиви капсули, твърди
(Панкреатин/Pancreatin)

КОЕ Е ЛЕКАРСТВЕНОТО ВЕЩЕСТВО НА КРЕОН?

1 капсула Креон 25 000 съдържа 300 mg панкреатин от свински панкреас (задстомашна жлеза) в кафяво/прозрачни капсули. Тези твърди желатинови капсули са пълни с малки стомашно-устойчиви минимикросфери, съдържащи панкреасни ензими.

Всяка капсула съдържа:

Ензими	Фармакопейни единици (Ph. Eur. Units)
Липаза	25 000
Амилаза	18 000
Протеаза	1000

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КРЕОН?

Креон се отнася към групата на панкреасните ензими. Капсулите Креон са пълни със стомашно-устойчиви минимикросфери, съдържащи смес от естествените ензими, необходими за възстановяване на доброто храносмилане.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА КРЕОН?

Креон се използва при деца и възрастни, чийто организъм не образува достатъчно ензими за разграждане на храната.

Недостатъчното храносмилане може да се дължи на:

- нарушена функция на орган от храносмилателната система (стомах, панкреас, жлъчка, черва)
- нарушено храносмилане, след операция на орган от храносмилателната система (стомах, панкреас, жлъчка, черва)

Недостатъчното храносмилане се проявява с оплаквания като газове, подуване, киселини, тежест, болка, чести изхождания, изпражнения с непълно смлени храни, мазни изпражнения.

КАК ДЕЙСТВА КРЕОН?

Креон е създаден така, че максимално да наподобява естествения процес на смилане на храната.

Ензимите, които се съдържат в Креон, представляват малки минимикросфери (минимикросфери), поставени в желатинова капсула. След поглъщане капсулата се разтваря в стомаха и освобождава стотици минимикросфери, които са специално защитени от стомашната киселина.

Минимикросферите са създадени така, че да осигурят:

- пълно и цялостно смесване със стомашното съдържание



- едновременно придвижване заедно с храната

Когато минимикросферите достигнат тънките черва, обвивката бързо се разгражда (при $pH > 5.5$), освобождавайки ензими с липолитична, амилалитична и протеолитична активност, осигуряващи разграждането на мазнините, въглехидратите и протеините. Продуктите от панкреасното смилане след това или се абсорбират директно или следват по-нататъшна хидролиза от чревните ензими.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА УПОТРЕБЯВАТЕ КРЕОН?

- При свръхчувствителност към продукти от свински произход или някои от съставките на продукта

Специални предупреждения при лечение!

Не се препоръчва приема на перорални лекарствени форми в началните стадии на остър панкреатит.

КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ?

Бременност

Няма данни за лечение на бременни жени с панкреатични ензими. Изследвания при животни не показват вреден ефект на свински панкреатични ензими върху плода, следователно не трябва да се очаква репродуктивна еле ембрионална таксичност.

Въпреки това се изисква предпазливост при предписване на лекарството на бременни жени.

Кърмене

Не се очаква ефект върху кърмачето, тъй като изследванията при животни не показват вреден ефект.

КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРИ ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ?

Няма доказателства, че Креон 10 000 единици повлиява способността за шофиране и работа с машини

КАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА КРЕОН?

В обобщените данни от клиничните изпитвания, докладваните случаи на нежелани лекарствени реакции с панкреатин са еднакви с тези на плацебо.

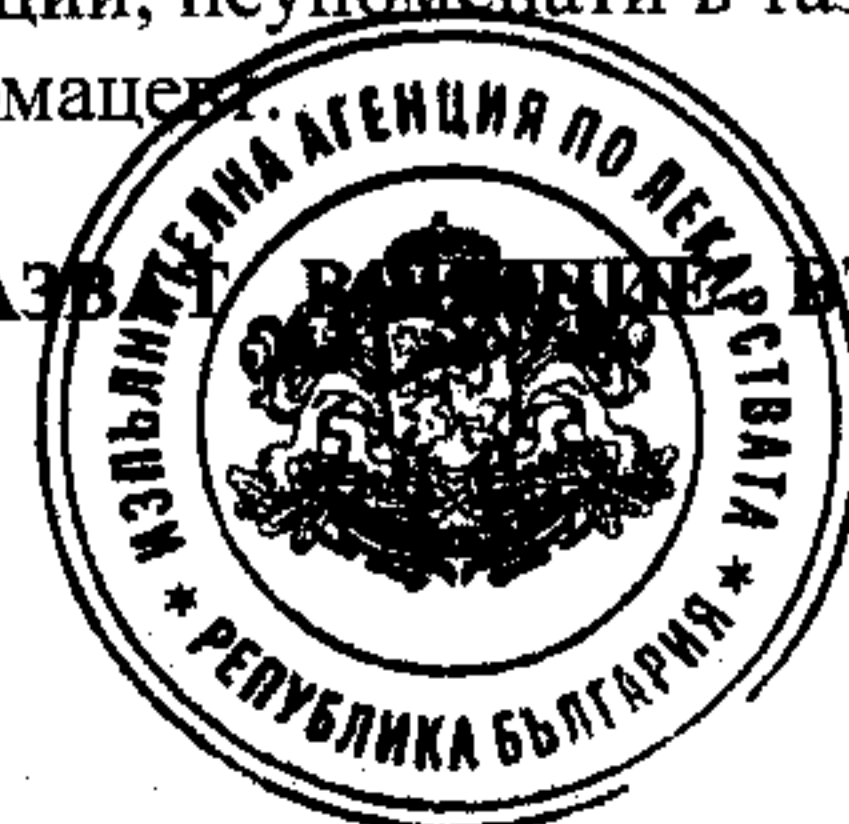
Нечесто могат да настъпят алергични реакции и реакции на свръхчувствителност на кожата. Има често срещани съобщения за коремни болки, както и нечести за запек, промяна в изпражненията, диария и повръщане/гадене.

Някои панкреасни ензимни продукти, приложени във високи дози на пациенти с муковисцидоза, причиняват стесняване на дебелото черво, изискващо оперативна намеса. Това не е наблюдавано при лечение с Креон.

Въпреки това, при появата на необичайни коремни симптоми, се консултирайте с лекар!

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, неупоменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

КОИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОКАЗВАТ ВЪЛИЯНИЕ ВЪРХУ ЕФЕКТА НА КРЕОН?



Базирайки се на досегашните познания, не се очаква взаимодействие с други лекарства.

Моля, съобщавайте на Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате или сте приемали напоследък, включително и за такива, отпускани без рецепта.

В КАКВА ДОЗА И КОЛКО ЧЕСТО МОЖЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ КРЕОН?

Лекарствен продукт по лекарско предписание

Дозировка при муковисцидоза

В зависимост от телесното тегло, дозирането на ензимите трябва да започне с 1 000 единици липаза/kg/на хранене за деца под 4 годишна възраст и с 500 единици липаза/kg/на хранене за деца над 4 годишна възраст.

Дозировка при други заболявания

Дозировката се определя от индивидуалните потребности и зависи от степента на нарушеното храносмилане и състава на храната.

Обичайната начална доза е 10 000 - 25 000 Ph.Eur. липазни единици за основно хранене (= 1 – 2 капсули Креон, с активност 10 000 Ph.Eur.U)

Възможно е пациентите да се нуждаят от по-високи дози. В обичайната клинична практика се предлага да бъдат давани при всяко хранене по 20 000 - 50 000 Ph. Eur. липазни единици (= 2 до 5 капсули Креон, с активност 10 000 Ph.Eur.U).

За повече информация, консултирайте се с лекар!

КАК ДА ПРИЕМАТЕ КРЕОН?

Следвайте предписанието на Вашия лекар!

Взимайте капсулите с всяко хранене. Ако лекарят Ви посъветва да увеличите броя на капсулите и все още имате мазни изпражнения или коремни болки, свържете се отново с него!

Капсулите трябва да се гълтат цели с достатъчно течност (напр. 100 ml), по време на хранене! Препоръчва се половината или една трета от предписания Ви брой капсули, да се приема в началото на храненето, а останалата част – по време на самото хранене. Ако Ви е трудно да поглъщате капсулите цели, можете да ги отворите и да смесите минимикросферите с кашава храна. Минимикросферите бихте могли също да смесвате и с храни с кисел вкус (напр. плодови сокове).

Получената смес трябва да бъде използвана незабавно, без да се съхранява.

Капсулите или смесените с храната минимикросфери, трябва да се приемат без да се дъвчат, тъй като може да се наруши защитното покритие на минимикросферите, а някои от ензимите да раздразнят лигавицата на устата.

Приемайте обилно течности всеки ден, докато взимате лекарството си!

Ако забравите да вземете лекарството си, изчакайте до следващото хранене и вземете обичайния брой капсули. Не се опитвайте да наваксите капсули, които сте пропуснали!

Трябва да продължавате да взимате лекарството си толкова дълго, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар!

Не надвишавайте указаните дозировки!



ПРЕДОЗИРАНЕ!

При предозирание трябва да приемете голямо количество вода и незабавно да се свържете с лекар!

КАК ТРЯБВА ДА СЪХРАНЯВАТЕ КРЕОН?

1. При температура под 30° С в бутилки от полиетилен с висока плътност, в добре затворени опаковки!
2. На места, недостъпни за деца!

Специално предупреждение!

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да не се използва повече от три месеца след първото отваряне на бутилката.

КАКВО ОЩЕ СЪДЪРЖА КРЕОН?

Съдържание в 1 капсула:

Макрогол 4000, хипромелозен фталат, цетилов алкохол, триетилов цитрат, диметикон 1000

Обвивка на капсулите: желатин, червен железен оксид (Е 172), жълт железен оксид (Е 172), черен железен оксид (Е 172), титанов диоксид (Е 171), натриев лаурил-сулфат

В КАКВИ ОПАКОВКИ СЕ ПРЕДЛАГА КРЕОН?

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с отчупваща се при завъртане полипропиленова (PP) капачка.

Креон с активност 25 000 Ph.Eur.U/капсула, в опаковки по 20; x 50; x 100 стомашно-устойчиви капсули.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Hans-Bockler-Allee 20

D - 30173 Hannover

Германия

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Justus-von-Liebig-Str. 33

31534 Neustadt,

Германия

КОГА Е ИЗГОТВЕНА ТАЗИ ЛИСТОВКА?

Май 2008 г.

Внимание! Информацията в тази листовка е ограничена!

В случай на допълнителни въпроси се обърнете към Вашия лекар или към

СОЛВЕЙ ФАРМА ЕООД

София Тауър, ет. 5, офис 52

Бул. Ал. Стамболийски 103, 1303, София

Тел: ++ 3592 9234 700



Факс: ++ 3592 9234 701