

(Kreon[®] 10000)

Действующее вещество:

Панкреатин (Pancreatin)

Латинское название

Kreon[®] 10000

АТХ

A09AA02 Полиферментные препараты (в т.ч. липаза, протеаза)

Фармакологическая группа

- Пищеварительное ферментное средство [Ферменты и антиферменты]

Нозологическая классификация (МКБ-10)

- C25 Злокачественное новообразование поджелудочной железы
- E84.1 Кистозный фиброз с кишечными проявлениями
- K31.5 Непроходимость двенадцатиперстной кишки
- K31.8 Другие уточненные болезни желудка и двенадцатиперстной кишки
- K74 Фиброз и цирроз печени
- K83.1 Закупорка желчного протока
- K86.1 Другие хронические панкреатиты
- K86.8 Другие уточненные болезни поджелудочной железы
- K86.8.0* Гипофункция поджелудочной железы внешнесекреторная
- K91 Нарушения органов пищеварения после медицинских процедур, не классифицированные в других рубриках
- K91.5 Постхолецистэктомический синдром
- K92.8 Другие уточненные болезни органов пищеварения
- R54 Старость
- Z100* КЛАСС XXII Хирургическая практика

Состав и форма выпуска

Креон[®] 10000

Капсулы	1 капс.
панкреатин	150 мг
амилаза	8000 ЕД ЕФ
липаза	10000 ЕД ЕФ
протеазы	600 ЕД ЕФ
<i>вспомогательные вещества:</i> макрогол; парафин жидкий; фталат метилгидроксипропилцеллюлозы; диметикон 1000; дибутилфталат	
<i>оболочка капсулы:</i> железа оксид красный (E172); железа оксид черный (E172); железа оксид желтый (E172); титана диоксид (E171); желатин	

в блистере 10 шт.; в пачке картонной 2 блистера; в блистере 25 шт.; в пачке картонной 2 или 4 блистера; во флаконах полиэтиленовых по 20 и 50 шт.; в пачке картонной 1 флакон.

Креон® 25000

Капсулы	1 капс.
панкреатин	300 мг
амилаза	18000 ЕД ЕФ
липаза	25000 ЕД ЕФ
протеазы	1000 ЕД ЕФ
<i>вспомогательные вещества:</i> макрогол 4000; парафин жидкий, фталат метилгидроксипропилцеллюлоза; диметикон; дибутилфталат	
<i>оболочка капсулы:</i> железа оксид красный (E172); железа оксид желтый (E172); титана диоксид (E171); желатин	

в блистере 10 шт.; в пачке картонной 2 блистера; в блистере 25 шт.; в пачке картонной 2 или 4 блистера; во флаконах полиэтиленовых по 20 и 50 шт.; в пачке картонной 1 флакон.

Описание лекарственной формы

Двухцветные твердые желатиновые капсулы (коричневая непрозрачная крышка и прозрачное бесцветное основание).

Содержимое капсулы: кишечнорастворимые мини-микросферы бежевого цвета.

Фармакологическое действие

Фармакологическое действие - *восполняющее дефицит ферментов поджелудочной железы.*

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, содержащие мини-микросферы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни мини-микросфер. Целью принципа многоединичной дозы является перемешивание мини-микросфер с кишечным содержимым, и, в конечном счете, лучшее распределение ферментов после их высвобождения внутри кишечного содержимого.

Фармакокинетика

Когда мини-микросферы достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка разрушается, происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилалитической и протеолитической активностью, которые обеспечивают расщепление жиров, крахмалов и белков.

Показания препарата Креон® 10000

заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы при муковисцидозе, хроническом панкреатите, панкреатэктомии, раке поджелудочной железы, обструкции протоков (протоков поджелудочной железы или общего желчного протока) вследствие новообразования, синдроме Швахмана-Даймонда, в старческом возрасте;

симптоматическая терапия нарушений процессов пищеварения при частичной резекции желудка (Бильрот-I/II), тотальной гастрэктомии; после холецистэктомии, при дуодено- и гастростазе, билиарной обструкции, холестатическом гепатите, циррозе печени, патологии терминального отдела тонкой кишки, избыточном бактериальном росте в тонкой кишке.

Противопоказания

повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;

острый панкреатит;

обострение хронического панкреатита.

Применение при беременности и кормлении грудью

Ввиду отсутствия достаточных данных о безопасности применения ферментов поджелудочной железы у женщин во время беременности и в период лактации препарат следует назначать беременным женщинам и кормящим грудью матерям только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Побочные действия

Аллергические реакции, редко — диарея, запор, ощущения дискомфорта в области желудка, тошнота.

Взаимодействие

Сообщений о взаимодействии с другими ЛС не имеется.

Способ применения и дозы

Внутрь. Доза подбирается индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты. Рекомендуется принимать 1/3 или 1/2 разовой дозы в начале еды, остальную часть — во время еды. При затрудненном глотании (например у маленьких детей или больных старческого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а мини-микросферы добавляют к жидкой пище, не требующей пережевывания, или принимают с жидкостью. Любая смесь мини-микросфер с пищей или с жидкостью не подлежит хранению и ее следует принимать сразу же после приготовления. Размельчение или разжевывание мини-микросфер, а также добавление их к пище с pH выше 5,5 приводит к разрушению их оболочки, защищающей от действия желудочного сока.

При муковисцидозе доза зависит от массы тела и составляет в начале лечения у детей младше 4 лет — 1000 липазных ЕД/кг на каждый прием пищи, старше 4 лет — 500 липазных ЕД/кг во время приема пищи. Доза зависит от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания хорошего нутритивного статуса. У большинства пациентов доза не должна превышать 10000 ЕД/кг/сут.

При других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы, доза устанавливается с учетом индивидуальных особенностей пациента (степень недостаточности пищеварения, содержание жира в пище). Доза с основным приемом пищи (завтраком, обедом и ужином) составляет 20000–75000 ЕД ЕФ липазы, во время приема легкой закуски — 5000–25000 ЕД ЕФ липазы.

Обычная начальная дозировка Креона® составляет 10000–25000 ЕД ЕФ липазы с основным приемом пищи. Для уменьшения стеатореи и поддержания оптимального состояния пациента возможно повышение дозы. Согласно обычной клинической практике пациент должен получить вместе с пищей не менее 20000–50000 ЕД ЕФ липазы.

Передозировка

Симптомы: гиперурикурия, гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Особые указания

У больных муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной и слепой кишки, колиты. В исследованиях методом «случай-контроль» не было получено данных, свидетельствующих о взаимосвязи с препаратом Креон и возникновением фиброзирующей колонопатии. В качестве меры предосторожности с целью исключения поражения толстой кишки у пациентов с муковисцидозом рекомендуется контролировать все необычные симптомы или изменения в брюшной полости — особенно в том случае, если пациент принимает более 10000 ЕД липазы/кг/сут.

Препарат не влияет на способность к вождению автомобиля и к управлению машинами и механизмами.

Условия хранения препарата Креон® 10000

При температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата Креон® 10000

2 года.