

Листок-вкладыш – информация для пациента

## **Креон® Микро, 5000 ЕД, гранулы кишечнорастворимые**

Действующее вещество: панкреатин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точном соответствии с данным листком-вкладышем, или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Креон® Микро, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Креон® Микро.
3. Прием препарата Креон® Микро.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Креон® Микро.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Креон® Микро, и для чего его применяют**

Препарат Креон® Микро содержит действующее вещество панкреатин, который является пищеварительным ферментным средством, расщепляющим белки, жиры и углеводы, улучшающим процессы пищеварения и устраняющим такие симптомы как: тяжесть после еды, вздутие живота, метеоризм, дискомфорт и боль в животе, спазмы, изменение частоты и консистенции стула, в т.ч. диарея.

Креон® Микро содержит свиной панкреатин в форме гранул размером 0,7–1,0 мм, которые разработаны с целью обеспечения тщательного перемешивания с пищей в желудке и одновременного поступления с ней в кишечник. Это обеспечивает лучшее распределение ферментов внутри содержимого кишечника. Когда гранулы достигают тонкой кишки, происходит высвобождение ферментов для расщепления жиров, углеводов и белков.

### **Показания к применению**

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;
- состоянии после операции на поджелудочной железе;

- состоянии 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Креон® Микро**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Креон® Микро:**

- если у Вас гиперчувствительность к панкреатину или любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Креон® Микро проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вам установлен диагноз муковисцидоз, при котором требуется особый принцип подбора дозы.

Если Вы применяете препарат Креон® Микро через гастростомическую трубку, перед применением препарата важно убедиться в правильном выборе шприца и трубки с учетом размера гранул препарата.

### **Другие препараты и препарат Креон® Микро**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

### **Препарат Креон® Микро с пищей**

Принимайте препарат Креон® Микро во время или сразу после каждого приема пищи.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Беременность**

Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности. Токсического воздействия препарата на репродуктивную функцию и развитие плода не ожидается.

## **Грудное вскармливание**

Вы можете принимать препарат во время кормления грудью при наличии рекомендации лечащего врача. Вредного влияния препарата на грудного ребенка не ожидается.

При необходимости приема во время беременности или кормления грудью, принимайте препарат в дозах, рекомендованных лечащим врачом.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Креон® Микро не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

## **3. Прием препарата Креон® Микро**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

## **Рекомендуемая доза**

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

## **Доза для взрослых и детей при муковисцидозе**

- Начальная доза для грудных детей должна составлять от 2000 до 5000 липазных единиц на каждое кормление (обычно 120 мл), затем доза должна быть скорректирована, и составлять не более 2500 липазных единиц/кг на кормление при максимальной суточной дозе 10000 липазных единиц/кг.
- Доза зависит от массы тела и должна составлять 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет, и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет и взрослых в начале лечения.
- Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.
- Суточная доза для большинства пациентов не должна превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

## **Введение через гастростомическую трубку**

При наличии медицинских показаний препарат Креон® Микро можно вводить через гастростомическую трубку. Размер гранул препарата составляет 0,7–1,0 мм. Важно убедиться в правильном выборе шприца и трубки с учетом размера гранул препарата. Препарат Креон® Микро содержит гранулы размером 0,7–1,0 мм и должен проходить через трубку размером  $\geq 12$  Fr.

Общие рекомендации: для сохранения целостности гранул препарата Креон® Микро и предотвращения закупоривания трубки или слипания гранулы следует смешивать с небольшим количеством густой жидкости с кислым значением pH или детским питанием (например, с яблочным пюре, фруктовым соком, простым сиропом, жирным йогуртом) (pH < 4,5), а трубку следует промыть водой до и после введения смеси.

- Налейте густую жидкость («густота нектара») с кислым значением рН (яблочное пюре, детское питание, простой сироп, жирный йогурт) в небольшой чистый контейнер (15 мл густой жидкости/яблочного пюре на мерную ложечку).
- Добавьте гранулы в контейнер. Аккуратно перемешайте, чтобы равномерно распределить гранулы по жидкости.
- Если возможно, приостановите введение пищи через трубку и промойте ее достаточным количеством воды (20–30 мл воды).
- Наберите смесь из контейнера в шприц для энтерального питания подходящего размера с учетом размера трубки и необходимого объема жидкости.
- Медленно вводите смесь через трубку, аккуратно надавливая на шприц.
- Промойте трубку достаточным количеством воды (20–30 мл) и возобновите питание, если необходимо.

При использовании трубок меньшего размера (диаметра) < 12 Fr или в случае закупоривания трубок гранулами необходимое количество целых гранул можно смешать с 8,4 % раствором натрия бикарбоната и дожидаться их растворения (около 30 мин), как это указано ниже в примечании. Затем медленно ввести раствор через трубку и промыть ее водой до и после введения каждой дозы. При использовании данного метода, несмотря на буферную емкость натрия бикарбоната, существует определенный риск инактивации ферментов, но трубка при этом не закупоривается.

Примечание:

Креон® Микро	Количество 8,4 % раствора натрия бикарбоната, необходимое для растворения препарата*
5000 ЕД / 1 мерная ложечка	5–10 мл (5 мл 8,4 % раствора натрия бикарбоната соответствует 1 чайной ложке)

\*На каждые 10000 ЕД липазы следует использовать примерно 10 мл 8,4 % раствора натрия бикарбоната, что соответствует 800 мг натрия бикарбоната.

Необходимо убедиться, что гранулы растворены.

### **Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы**

Доза подбирается индивидуально в зависимости от степени недостаточности пищеварения и содержания жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25000 до 80000 ЕД липазы на основной прием пищи, а во время приема легкой закуски необходима половина этой индивидуальной дозы.

### **Применение у детей и подростков**

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат принимают внутрь, во время или сразу после каждого приема пищи.

Особенная лекарственная форма препарата Креон® Микро с меньшим размером гранул специально разработана для применения у детей, так как им трудно проглотить капсулу целиком. Следуйте рекомендациям лечащего врача в отношении подбора дозы – это необходимо для адекватного лечения ребенка.

Гранулы можно добавлять к небольшому количеству мягкой пищи, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус ( $\text{pH} < 5,5$ ), или принимать с жидкостью, также имеющей кислый вкус ( $\text{pH} < 5,5$ ). Например, гранулы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с  $\text{pH}$  менее 5,5. Также можно смешать гранулы в ложечке с небольшим количеством молока и давать ребенку сразу после приготовления. Гранулы не следует добавлять в бутылочку для кормления. Не рекомендуется добавлять гранулы в горячую пищу. Любая смесь гранул с пищей или жидкостью не подлежит хранению, ее следует принимать сразу же после приготовления, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (водой или соком).

Размельчение или разжевывание гранул, а также смешивание их с пищей или жидкостью с  $\text{pH}$  более 5,5 (не обладающей кислым вкусом) может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек.

После приема препарата убедитесь, что во рту не осталось гранул.

Принимайте достаточный объем жидкости во время лечения препаратом и давайте достаточно питья ребенку, принимающему препарат, особенно при повышенной потере жидкости. Недостаточное потребление жидкости может привести к возникновению или усилению запора.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения может достигать до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии). Применение препарата не приводит к угнетению функции поджелудочной железы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **Если Вы приняли препарата Креон® Микро больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много препарата Креон® Микро, прекратите дальнейший прием препарата и обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку препарата.

Симптомы передозировки включают высокое содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия) и повышенное выделение мочевой кислоты с мочой (гиперурикозурия).

### **Если Вы забыли принять препарат Креон® Микро**

В случае пропуска дозы необходимо принять следующую дозу как обычно во время еды или сразу после. Не принимайте препарат отдельно от приема пищи. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Креон® Микро может вызывать

нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Креон® Микро и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете какую-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций. Они могут наблюдаться со следующей частотой:**

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелые и быстрые аллергические реакции, которые могут повлиять на многие системы органов (гиперчувствительность (анафилактические реакции)).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Креон® Микро**

**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- боль в области живота.

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- тошнота;
- запор;
- вздутие живота;
- жидкий стул (диарея).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- кожная сыпь.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- сужения (стриктуры) подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия);
- зуд;
- крапивница.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, как указанные выше, так и не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### **5. Хранение препарата Креон® Микро**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в плотно закрытой упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Креон® Микро содержит:**

Действующим веществом является панкреатин.

Каждая мерная ложечка (соответствует 100 мг препарата) содержит 60,12 мг панкреатина, что соответствует:

- 5000 ЕД липазы,
- 3600 ЕД амилазы,
- 200 ЕД протеазы.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол 4000, гипромеллозы фталат, цетиловый спирт, триэтилцитрат, диметикон 1000.

### **Внешний вид Креон® Микро и содержимое его упаковки**

Гранулы кишечнорастворимые.

Гранулы светло-коричневого цвета от сферической до цилиндрической формы.

По 20 г во флакон бесцветного стекла, укупоренный крышкой из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону в комплекте с мерной ложечкой в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Германия

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Фройндаллее 9А, 30173 Ганновер

### **Производитель**

Германия

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33, 31535 Нойштадт

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел.: + 7 (495) 258-42-80

Факс: + 7 (495) 258-42-81

e-mail: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<http://ees.eaeunion.org>).