

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Креон[®] Микро

Регистрационный номер: ЛП-004189

Торговое наименование: Креон[®] Микро

Международное непатентованное или группировочное наименование:
панкреатин

Лекарственная форма: гранулы кишечнорастворимые

Состав:

В 100 мг препарата (соответствует одной мерной ложечке) содержится:

Действующее вещество: панкреатин – 60,12 мг, что соответствует:

5000 ЕД липазы,

3600 ЕД амилазы,

200 ЕД протеазы.

Вспомогательные вещества: макрогол 4000 – 15,03 мг, гипромеллозы фталат – 22,58 мг, цетиловый спирт – 0,48 мг, триэтилцитрат – 1,25 мг, диметикон 1000 – 0,54 мг.

Описание: Гранулы светло-коричневого цвета от сферической до цилиндрической формы.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: А09АА02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы пищеварения. Лечение препаратом Креон[®] значительно уменьшает симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула, независимо от этиологии заболевания. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полной абсорбции в тонкой кишке.

Креон[®] Микро содержит свиной панкреатин в форме гранул, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, принцип дозирования которых разработан с целью тщательного перемешивания гранул с химусом, одновременного поступления гранул с химусом из желудка в кишечник, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника. Когда гранулы достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при pH > 5,5), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилалитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо абсорбируются напрямую, либо подвергаются дальнейшему гидролизу кишечными ферментами.

Фармакокинетика

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие абсорбции интактных (нерасщепленных) ферментов, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется абсорбция для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт подвергаются протеолитическому расщеплению до тех пор, пока они не абсорбируются в виде пептидов и аминокислот.

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;
- после операции на поджелудочной железе;
- 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 питания.

Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному компоненту препарата или к любому из вспомогательных веществ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлено абсорбции ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается. Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью.

Период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не выявлено системного негативного влияния ферментов поджелудочной железы в период лактации, поэтому не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка. Во время кормления грудью можно принимать ферменты поджелудочной железы.

При необходимости приема во время беременности или кормления грудью, препарат следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

Способ применения и дозы

Внутрь.

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

Ферментные препараты следует принимать 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. Данная лекарственная форма позволяет более точно подобрать индивидуальную дозу с более низкой активностью липазы, что необходимо для адекватного лечения детей. 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 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, и 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 pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось гранул.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может привести к возникновению или усилению запора.

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 в начале лечения 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.
- 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 ≥ 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) ($\text{pH} < 4,5$), а трубку следует промыть водой до и после введения смеси.

- • Налейте густую жидкость («густота нектара») с кислым значением pH (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 дождаться 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, а во время приема легкой закуски необходима половина индивидуальной дозы. У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество пациентов): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), частота неизвестна (побочные эффекты из опыта постмаркетингового применения; частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В клинических исследованиях лечение препаратом получали более 1000 пациентов.

Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести.

В клинических исследованиях были зарегистрированы следующие нежелательные реакции с указанной частотой:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто ($\geq 1/10$): боль в области живота.

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея.

Частота неизвестна: стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием. Частота возникновения таких нежелательных реакций как боль в области живота и диарея была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): кожная сыпь.

Частота неизвестна: зуд, крапивница.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных побочных эффектах были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

Передозировка

Симптомы при приеме чрезвычайно высоких доз: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследований по взаимодействию не проводилось.

Особые указания

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности, при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц/кг в сутки.

Введение препарата Креон[®] Микро через гастростомическую трубку

Перед применением препарата Креон[®] Микро через гастростомическую трубку важно убедиться в правильном выборе шприца и трубки с учетом размера гранул препарата.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Применение препарата Креон[®] Микро не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Гранулы кишечнорастворимые 5000 ЕД. По 20 г во флакон бесцветного стекла, укуренный 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 инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Эбботт Лэбораториз ГмбХ
Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33,
31535 Нойштадт, Германия.

Организация, уполномоченная владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителей

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1
Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

RDCCDS000192/8 version 8.0