ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КРЕАЗИМ 10000,

КРЕАЗИМ 20000

Склад:

діюча речовина:

Креазим 10000:

1 капсула містить панкреатину в кишковорозчинних гранулах з ферментативними активностями не менше: 10000 ліполітичних ОД Ph. Eur., 8000 амілолітичних ОД Ph. Eur., 600 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

Креазим 20000:

1 капсула містить панкреатину в кишковорозчинних гранулах з ферментативними активностями не менше: 20000 ліполітичних ОД Ph. Eur., 16000 амілолітичних ОД Ph. Eur., 1200 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 4000 (макрогол 4000), метакрилатного сополімеру дисперсія, симетикон, тальк, триетилцитрат;

склад капсули (Креазим 10000): титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), жовтий захід FCF (Е 110), желатин;

склад капсули (Креазим 20000): титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110), кармоїзин (Е 122), діамантовий чорний BN (Е 151), заліза оксид (Е 172), желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми жовтого кольору, що містять гранули бежево-коричневого кольору (Креазим 10000) або тверді желатинові капсули циліндричної форми з непрозорим корпусом червоного кольору та непрозорою кришечкою чорного кольору, що містять гранули бежево-коричневого кольору (Креазим 20000).

Фармакотерапевтична група. Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Креазим – ферментний препарат тваринного походження. Лікарський засіб поліпшує процеси травлення. В основі лікувальної дії препарату – активність ферментів підшлункової залози ліпази, амілази і протеази, що входять до складу панкреатину і забезпечують перетравлювання жирів, вуглеводів і білків, сприяючи повнішому всмоктуванню поживних речовин у тонкому кишечнику.

Спеціальна лікарська форма препарату дозволяє уникнути зниження активності ферментів внаслідок інактивації шлунковим соком.

Фармакокінетика.

Гранули препарату, які містяться в капсулі і мають кислотостійке покриття, рівномірно переміщуються із вмістом шлунка і потрапляють у дванадцятипалу кишку. Вивільнення та активізація ферментів починається у тонкому кишечнику (при pH 5,5), де розпадається покриття гранул.

Клінічні характеристики.

Показання.

Замісна терапія недостатності екзокринної функції підшлункової залози при наступних станах:

- хронічний панкреатит,

- панкреатектомія,

- рак підшлункової залози,

- обструкція панкреатичної чи загальної жовчної протоки (наприклад, пухлиною),

- синдром Швахмана – Даймонда,

- інші захворювання, що супроводжуються екзокринною недостатністю підшлункової залози.

Протипоказання.

Гіперчутливість до панкреатину тваринного походження або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу; гостре запалення підшлункової залози на ранніх етапах; загострення хронічного панкреатиту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні панкреатину з препаратами заліза можливе зниження всмоктування останнього.

Фолієва кислота. Абсорбція фолієвої кислоти може бути знижена у пацієнтів, що приймають панкреатичні ферментні препарати, тому при одночасному застосуванні рекомендується моніторинг рівнів фолієвої кислоти.

Акарбоза, міглітол. Не виключено, що панкреатичні ферментні препарати можуть знижувати ефект цих антидіабетичних агентів. Тому під час супутнього лікування з панкреатином рекомендується моніторинг впливу антидіабетичних агентів на рівень цукру крові пацієнта.

Особливості застосування.

Препарати панкреатину містять активні білки, що можуть призводити до ураження слизової оболонки (наприклад, утворення виразок в роті) при вивільненні в ротовій порожнині (наприклад, при жуванні). Тому лікарський засіб слід приймати без жування.

Існує теоретичний ризик передачі вірусних інфекцій свиней, в тому числі інфекцій, збудниками яких є нові або невизначені віруси. Наявність свинячих вірусів, що можуть уразити людину, повністю виключати не можна. Однак досі не було зареєстровано жодного випадку передачі інфекційного захворювання внаслідок застосування препаратів свинячого панкреатину.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю, гіперурикемією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв’язку з тим, що відсутні дані клінічних досліджень відносно впливу ферментів підшлункової залози на перебіг вагітності, препарат потрібно з обережністю призначати в період вагітності. Дослідження на тваринах показали відсутність ознак всмоктування ферментів підшлункової залози. Таким чином, можливість токсичного впливу на репродуктивну функцію і розвиток плода виключається.

Застосування при вагітності та в період годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних про негативний вплив Креазиму на здатність керувати транспортними засобами або працювати з небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування препарату базується на індивідуальних потребах хворого і залежить від ступеня порушення травлення та складу їжі.

Якщо разова доза більше однієї капсули, рекомендовано застосовувати половину або третину загальної кількості капсул на початку прийому їжі, а те що залишилось – під час їжі. Якщо

разова доза дорівнює 1 капсулі, її слід застосовувати під час їжі.

Капсули з гранулами слід ковтати цілими, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю рідини (приблизно 100 мл). Якщо капсулу не можна проковтнути цілою (особи літнього віку), її можна розкрити і додати гранули до рідкої їжі, що не вимагає розжовування, або до рідини, яка має pH менше 5,0 (наприклад, терте яблуко, йогурт). Таку суміш слід приймати негайно і не зберігати.

Під час лікування Креазимом 10000 та 20000 дуже важливим є вживання достатньої кількості рідини, особливо в період її підвищеної втрати. Дефіцит рідини може посилити запори.

Дозування при інших видах екзокринної недостатності підшлункової залози.

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від ступеня порушення травлення та жирності їжі.

Звичайна початкова доза становить від 10000 до 20000 ОД ліпази під час кожного основного прийому їжі. Однак не виключено, що деяким хворим необхідні більш високі дози для усунення стеатореї і підтримки належного нутритивного статусу. Тому доза для прийому під час основних прийомів їжі (сніданку, обіду чи вечері) може становити від 20000 до 70000 ОД ліпази, а при додатковому легкому харчуванні між основними прийомами їжі – від 5000 до

20000 ОД ліпази.

Якщо доза на один прийом є кратною 20000 ОД ліпази, зручніше застосовувати препарат Креазим 20000, який містить 20000 ОД ліпази в одній капсулі.

Тривалість лікування може варіювати від декількох днів (при порушеннях харчування внаслідок погрішності у дієті) до декількох місяців і навіть років (у разі необхідності у постійній замісній терапії).

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям.

Передозування.

При застосуванні надзвичайно високих доз інших препаратів панкреатину спостерігалася гіперурикемія і гіперурикурія.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, метеоризм, запор, зміни характеру випорожнень, діарея, блювання і нудота.

Для того, щоб виключити ураження товстої кишки, слід контролювати всі незвичайні симптоми або зміни в черевній порожнині, особливо в тому випадку, коли пацієнт приймає препарат в дозі більш як 10000 одиниць ліпази/кг/добу.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: можуть виникати шкірні алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, гіперемію шкіри.

Загальні порушення: слабкість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. 2 блістери у пачці із картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КРЕАЗИМ 10000,

КРЕАЗИМ 20000

Состав:

действующее вещество:

Креазим 10000:

1 капсула содержит панкреатина в кишечнорастворимых гранулах с ферментативными активностями не менее: 10000 липолитических ЕД Ph. Eur., 8000 амилолитических ЕД Ph. Eur., 600 протеолитических ЕД Ph. Eur.;

Креазим 20000:

1 капсула содержит панкреатина в кишечнорастворимых гранулах с ферментативными активностями не менее: 20000 липолитических ЕД Ph. Eur., 16000 амилолитических ЕД Ph. Eur., 1200 протеолитических ЕД Ph. Eur.;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 4000 (макрогол 4000), метакрилатного сополимера дисперсия, симетикон, тальк, триэтилцитрат;

состав капсулы (Креазим 10000): титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104), желтый закат FCF (Е 110), желатин;

состав капсулы (Креазим 20000): титана диоксид (Е 171), желтый закат FCF (Е 110), кармоизин (Е 122), бриллиантовый черный BN (Е 151), железа оксид (Е 172), желатин.

Лекарственная форма. Капсулы твердые, кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы желтого цвета, содержащие гранулы бежево-коричневого цвета (Креазим 10000) или твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с непрозрачным корпусом красного цвета и непрозрачной крышечкой черного цвета, содержащие гранулы бежево-коричневого цвета (Креазим 20000).

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые улучшают пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты. Код АТХ А09А А02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Креазим – ферментный препарат, животного происхождения. Лекарственное средство улучшает процессы пищеварения. В основе лечебного действия препарата – активность ферментов поджелудочной железы липазы, амилазы и протеазы, что входят в состав панкреатина и обеспечивают переваривание жиров, углеводов и белков, способствуя более полному всасыванию питательных веществ в тонком кишечнике.

Специальная лекарственная форма препарата позволяет избежать снижения активности ферментов вследствие инактивации желудочным соком.

Фармакокинетика.

Гранулы препарата, содержащиеся в капсуле и имеющие кислотоустойчивое покрытие, равномерно перемешиваются с содержимым желудка и попадают в двенадцатиперстную кишку. Высвобождение и активизация ферментов начинается в тонком кишечнике (при pH 5,5), где распадается покрытие гранул.

Клинические характеристики.

Показания.

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы при следующих состояниях:

- хронический панкреатит,

- панкреатэктомия,

- рак поджелудочной железы,

- обструкция панкреатического или общего желчного протока (например, опухолью),

- синдром Швахмана – Даймонда,

- другие заболевания, что сопровождаются экзокринной недостаточностью поджелудочной железы.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к панкреатину животного происхождения или к любому другому компоненту лекарственного средства; острое воспаление поджелудочной железы на ранних этапах; обострение хронического панкреатита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последнего.

Фолиевая кислота. Абсорбция фолиевой кислоты может быть снижена у пациентов, принимающих панкреатические ферментные препараты, поэтому при одновременном применении рекомендуется мониторинг уровней фолиевой кислоты.

Акарбоза, миглитол. Не исключено, что панкреатические ферментные препараты могут снижать эффект этих противодиабетических агентов. Поэтому во время сопутствующего лечения с панкреатином рекомендуется мониторинг влияния противодиабетических агентов на уровень сахара крови пациента.

Особенности применения.

Препараты панкреатина содержат активные белки, которые могут приводить к поражению слизистой оболочки (например, образование язв во рту) при высвобождении в ротовой полости (например, при жевании). Поэтому лекарственное средство следует принимать без жевания.

Существует теоретический риск передачи вирусных инфекций свиней, в том числе инфекций, возбудителями которых являются новые или неопределенные вирусы. Наличие свиных вирусов, которые могут поразить человека, полностью исключать нельзя. Однако до сих пор не было зарегистрировано ни одного случая передачи инфекционного заболевания вследствие применения препаратов свиного панкреатина.

Следует с осторожностью применять пациентам с почечной недостаточностью, гиперурикемией.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В связи с тем, что отсутствуют данные клинических исследований относительно влияния ферментов поджелудочной железы на течение беременности, препарат нужно с осторожностью назначать в период беременности.

Исследования на животных показали отсутствие признаков всасывания ферментов поджелудочной железы. Таким образом, возможность токсического влияния на репродуктивную функцию и развитие плода исключается.

Применение во время беременности и в период кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый позитивный эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных о негативном влиянии Креазима на способность управлять транспортными средствами или работать с опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Дозирование препарата базируется на индивидуальных потребностях больного и зависит от степени нарушения пищеварения и состава еды.

Если разовая доза больше одной капсулы, рекомендовано принимать половину или треть общего количества капсул перед началом приема пищи, а то что осталось – во время еды. Если разовая доза равна 1 капсуле, ее нужно принимать во время еды.

Капсулы с гранулами необходимо проглатывать целыми, не жевать и запивать достаточным количеством жидкости (приблизительно 100 мл). Если капсулу нельзя проглотить целой (люди в пожилом возрасте), ее можно раскрыть и высыпать гранулы в жидкую пищу, которая не требует жевания, или к жидкости, которая имеет pH 5,0 (например, тертое яблоко, йогурт). Такую смесь нужно принимать немедленно и не сохранять.

Во время лечения Креазимом 10000 и 20000 очень важно употреблять достаточное количество жидкости, особенно в период ее повышенной потери. Дефицит жидкости может усилить запоры.

Дозирование при других видах экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Дозу необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от степени нарушения

пищеварения и жирности еды.

Обычно начальная доза составляет от 10000 до 20000 ЕД липазы во время каждого приема пищи. Но не исключено, что некоторым больным необходимы более высокие дозы для устранения стеатореи и поддержки положенного нутритивного статуса. Поэтому доза для приема во время основных приемов пищи (завтрака, обеда или ужина) может составлять от 20000 до 70000 ЕД липазы, а при дополнительном легком питании между основными приемами еды – от 5000 до 20000 ЕД липазы.

Если доза на один прием является кратной 20000 ЕД липазы, удобнее принимать препарат Креазим 20000, который содержит 20000 ЕД липазы в одной капсуле.

Длительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушениях питания вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости в постоянной заместительной терапии).

Дети.

Лекарственное средство не применять детям.

Передозировка.

При приеме чрезвычайно высоких доз других препаратов панкреатина наблюдалась гиперурикемия и гиперурикурия.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, метеоризм, запор, изменения характера испражнений, диарея, рвота и тошнота.

Для того чтобы исключить поражения толстой кишки, следует контролировать все необычные симптомы или изменения в брюшной полости, особенно в том случае, если пациент принимает препарат в дозе более 10000 единиц липазы/кг/сутки.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: могут возникать кожные аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивницу, гиперемию кожи.

Общие нарушения: слабость.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 капсул в блистере. 2 блистера в пачке с картона.

Категория отпуска. Без рецепта

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.