

9600266

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Към Рег. №

Разрешение №

Креон 25 000 Ph.Eur.U стомашно-устойчиви капсули, твърди

Kreon 25 000 Ph.Eur.U gastro-resistant capsules, hard

16-12-2022

Панкреатин (панкреасен прах)
(Pancreatin (Pancreas powder))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Креон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Креон
3. Как да приемате Креон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Креон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Креон и за какво се използва

Какво представлява Креон

- Креон съдържа ензимна смес, наречена „панкреатин“.
- Панкреатин Ви помага да смилате храната. Ензимите са получени от панкреасни жлези на прасета.
- Креон съдържа малки пелети, които бавно освобождават панкреатин в червата (стомашно-устойчиви пелети, наречени минимикросфери).

За какво се използва Креон

Креон се използва при деца и възрастни с „панкреасна екзокринна недостатъчност“. Това е състояние, при което панкреасната жлеза не образува достатъчно ензими за смилането на храната. Често се открива при хора, които имат:

- Муковисцидоза – рядко наследствено заболяване
- Запушени канали от панкреаса или жлъчката (панкреасен канал или общ жлъчен канал)
- Остро възпаление на панкреаса (панкреатит). Креон може да се приема след като се започне отново приемът на храна
- Хронично възпаление на панкреаса (хроничен панкреатит)
- Рак на панкреаса
- Частично или пълно хирургическо отстраняване на панкреаса (парциална или тотална панкреатектомия)
- Частично или пълно хирургическо отстраняване на стомаха (частична или пълна гастректомия)
- Стомашно-чревен байпас
- Синдром на Швахман-Дайамонд, много рядко генетично заболяване

Как действа Креон



Ензимите в Креон действат като смилат храната, докато тя преминава през червата. Трябва да приемате Креон по време или след основно хранене или закуска между основните хранения. Това ще позволи на ензимите да се смесят напълно с храната.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Креон

Не приемайте Креон

- Ако сте алергични (свърчувствителни) към активното вещество (а) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Ако не сте сигурни в нещо, моля, попитайте Вашия лекар преди да приемете Креон.

Обърнете специално внимание при употребата на Креон

При пациенти с муковисцидоза, които приемат високи дози лекарствени продукти с панкреатин, е докладвано рядко състояние, наречено "фиброзираща колонопатия", при което червата се стесняват.

Въпреки това, ако сте с муковисцидоза, взимате повече от 10 000 единици липаза на килограм на ден и имате необичайни коремни симптоми или промени в тези симптоми, информирайте Вашия лекар!

Други лекарства и Креон

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Креон може да се приема по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно Креон да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Креон съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Креон

Винаги приемайте Креон точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Колко Креон да приемете

- Вашата доза се измерва в „липазни единици“. Липазата е единият от ензимите в панкреатин. Различните дозировки Креон съдържат различни количества липаза.
- Винаги следвайте съветите на Вашия лекар каква доза Креон да приемете.
- Вашият лекар ще адаптира Вашата доза към нуждите Ви. Това зависи от:
 - Вашето заболяване
 - Вашето тегло
 - Вашата диета
 - Колко мазнини има в изпражненията Ви.
- Ако все още имате мазни изпражнения или други стомашни или чревни проблеми (стомашно-чревни симптоми), кажете на Вашия лекар, тъй като може да Ви трябва да се адаптира.



Муковисцидоза

- Обичайната начална доза за деца под 4 години е 1 000 липазни единици на килограм на хранене.
- Обичайната начална доза за деца на и над 4 години, подрастващи и възрастни е 500 липазни единици на килограм на хранене.

Други проблеми с панкреаса

- Обичайната доза за основно хранене е между 25 000 и 80 000 липазни единици.
- Обичайната доза за закуските между основните хранения е половината от дозата на основно хранене.

Кога да приемате Креон

Винаги взимайте Креон по време или след основно хранене или закуска между основни хранения. Това ще позволи ензимите да се смесят напълно с храната, да я смелят и тя да премине през червата.

Как да приемате Креон

- Поглъщайте капсулите цели.
- Не чупете и не дъвчете капсулите.
- Ако Ви е трудно да гълтате капсулите, отворете ги внимателно и прибавете пелетите към малко количество мека кисела храна или ги смесете с кисели течности. Меката кисела храна, например, може да бъде ябълково пюре или кисело мляко. Киселите течности, например, са ябълков, портокалов сок или сок от ананас.
- Глътнете сместа незабавно без чупене или дъвчене и изпийте известно количество вода или сок. Смесването с не-кисели храни и течности, чупенето или дъвченето на пелетите може да причини дразнене в устата Ви или промяна на действието на Креон в тялото Ви.
- Не дръжте Креон капсулите или тяхното съдържание в устата.
- Не съхранявайте сместа.
- Като общо правило, пийте голямо количество течности всеки ден.

Колко дълго да приемате Креон

Приемайте Креон докато лекарят не Ви каже да го спрете. Много пациенти се нуждаят от Креон през целия си живот.

Ако сте приели повече от необходимата доза Креон

Ако сте приели повече от необходимата доза Креон отколкото трябва, пийте голямо количество вода и информирайте незабавно Вашия лекар.

Много високи дози панкреатин понякога са водили до увеличена пикочна киселина в урината (хиперурикозурия) и в кръвта (хиперурикемия).

Ако сте пропуснали да приемете Креон

Ако сте пропуснали да приемете дозата си, вземете следващата в обичайното време със следващото хранене. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Креон

Не спирайте да взимате Креон без да говорите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Креон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на проучвания с пациенти, приемащи Креон. Следните нежелани реакции могат да се наблюдават при това лекарство:

Много често (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 10 лекувани)

- болка в стомаха (корема)

Често (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани)

- гадене
- повръщане
- запек
- подуване на корема
- диария

Тези реакции могат да бъдат причинени и от състоянието, за което се приема Креон. При проучвания, броят на пациентите приемащи Креон, които имат стомашна болка и диария е подобен или по-малък от пациентите, които не са приемали Креон.

Нечесто (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани)

- обрив

Неизвестни (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение)

- тежък прупитус (сърбеж) и уртикария (копривна треска)
- други сериозни алергични реакции могат да бъдат причинени от Креон, включително проблеми при дишане и подуване на устните
- Стриktури (стеснение) на илео-цекума и дебелото черво (фиброзираща колонопатия) са били докладвани при пациенти с муковисцидоза, приемащи високи дози панкреатин.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар!

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната ситема за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Креон

Бутилки

Да се съхранява под 25°C.

След отваряне съхранявайте под 25°C и използвайте до 6 месеца.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да предпазите от влага.

Блистери

Да се съхранява под 25°C.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Креон след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Креон

- Всяка капсула Креон 25 000 Ph.Eur.U съдържа 300 mg панкреатин (панкреасен прах), съответстващ на: амилаза 18 000 Ph. Eur. Единици; липаза 25 000 Ph. Eur. Единици; протеаза 1000 Ph. Eur. Единици.
- Помощните вещества са: макрогол 4000, хипромелозен фталат, диметикон 1000, цетилов алкохол, триетилов цитрат, желатин, железен оксид (E 172), натриев лаурил-сулфат.

Как изглежда Креон и какво съдържа опаковката

Креон 25 000 Ph.Eur.U е двуцветна твърда желатинова капсула с оранжева матова капачка и прозрачно тяло.

Креон стомашно-устойчиви капсули 25 000 Ph.Eur.U по 50 и 100 броя в бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с отчупваща се при завъртане полипропиленова (PP) капачка. Всяка бутилка е поставена в картонена опаковка.

Креон стомашно-устойчиви капсули 25 000 Ph.Eur.U по 20 броя се предлагат и в блистери от алуминий/ алуминиево фолио. Всеки блистер съдържа 10 капсули; 2 блистера са поставени в картонена кутия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София, България

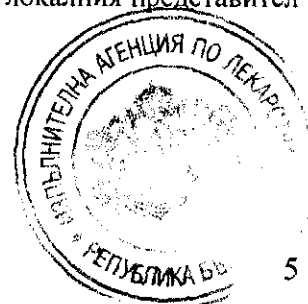
Производител:

Abbott Laboratories GmbH,
Site Neustadt
Justus-von-Liebig-Str.33
D-31535 Neustadt
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД
Тел. +359 2 44 55 400
Факс: +359 2 44 55 401



Дата на последно преразглеждане на листовката
октомври 2022

