

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

**Креон/Kreon®**

40 000 Ph.Eur.U

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 3557 / 24.11.08

Одобрено: 11.11.08

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**Креон**

40 000 Ph.Eur.U стомашно-устойчиви капсули, твърди.

**Kreon®**

40 000 Ph.Eur.U gastro-resistant capsules, hard

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 капсула Креон 40 000 Ph.Eur.U стомашно-устойчиви капсули, твърди, минимикросфери (Kreon® 40 000 Ph.Eur.U/gastroresistant capsules minimicrospheres™) съдържа 400 mg панкреатин (панкреасен прах) (Pancreatin (Pancreas Powder)), съответстващи на:

амилаза (*Amylase*) 25 000 Ph. Eur. Units

липаза (*Lipase*) 40 000 Ph. Eur. Units

протеаза (*Protease*) 1 600 Ph. Eur. Units

За пълния списък на помощните вещества вж. т. 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Креон 40 000 е двуцветна твърда желатинова капсула с кафява матова капачка и безцветно прозрачно тяло, пълна с кафеникави стомашно-устойчиви гранули - минимикросфери (Minimicrospheres™).

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Твърди желатинови капсули, съдържащи стомашно-устойчиви гранули (минимикросфери =Minimicrospheres™).

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

Лечение на панкреасна екзокринна недостатъчност при деца и възрастни пациенти.

Панкреасната екзокринна недостатъчност често е свързана, но не ограничена до:

- кистична фиброза (муковисцидоза)
- хроничен панкреатит
- постпанкреатектомия
- гастректомия
- рак на панкреаса



- състояния след гастроинтестинален байпас (напр. Billroth II гастроентеростомия)
- обструкция на панкреасния или общия жлъчен канал (напр. от неоплазма)
- синдром на Shwachman-Diamond

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

##### Начин на приложение

Дозировката се определя от индивидуалните потребности и зависи от тежестта на заболяването и състава на храната.

Препоръчва се дозата (виж по-долу) да се взема по време на храненето.

Капсулите трябва да се гълтат цели, без да се смачкват или дъвчат, с достатъчно количество течност, по време на основните хранения или закуски. Когато гълтането на капсулите е затруднено (например при малки деца или при пациенти в напреднала възраст), капсулите могат да се отворят внимателно и минимикросферите да се добавят към храна под форма на каша (pH < 5.0), която не изисква дъвчене, или при прием на течности (pH < 5.0). Всяка смес на минимикросфери с храна или течност, трябва да се приема веднага и да не се съхранява.

Важно е да се осигури адекватна хидратация през цялото време, особено при повишена загуба на течности. Недостатъчният прием на течности може да утежни съществуваща констипация.

##### Дозировка при кистозна фиброза (муковисцидоза)

На база на препоръките от Конференцията за консенсус по муковисцидоза, Американската фондация по муковисцидоза и английските case-control (случай-контрола) проучвания, се препоръчва следната обща дозировка при панкреасна ензимна заместителна терапия:

- В зависимост от теглото, дозирането на ензимите трябва да започне с 1000 единици липаза/kg/на хранене за деца под 4 - годишна възраст и с 500 единици липаза/kg/на хранене за деца над 4 годишна възраст.
- Дозата трябва да се пригоди в зависимост от тежестта на заболяването, контрола на стеатореята и поддържането на добър хранителен статус.
- Повечето пациенти трябва да останат на по-ниски дози или да не надвишават 10 000 единици/kg телесно тегло/ден.

За да се постигне адекватна индивидуална доза, освен под формата на капсули от 40 000 единици, Креон се предлага и в други концентрации с по-ниско ензимно съдържание.

##### Дозировка при други заболявания, свързани с екзокринна панкреасна недостатъчност

Дозата трябва да бъде определена индивидуално за всеки пациент според степента на нарушение на храносмилането и съдържанието на мазнини в храната. Препоръчаната доза при основно хранене (закуска, обед и вечеря) е приблизително от 20 000 до 75 000 Ph. Eur. единици липаза, а за закуските между храненията, от 5 000 до 25 000 Ph. Eur. единици липаза.

Обичайната начална доза за Креон е 10 000-25 000 Ph. Eur. единици липаза за основно хранене.

Все пак е възможно, пациентите да се нуждаят от по-високи дози, за да се сведе



до минимум стеатореята и да се поддържа добър хранителен статус. В обичайната клинична практика се предлага, да бъдат давани при всяко хранене поне 20 000 – 50 000 Ph. Eur. единици липаза.

За да се постигне адекватна индивидуална доза освен под формата на капсули от 40 000 единици, Креон се предлага и в други концентрации с по-ниско ензимно съдържание.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към панкреатин от свински произход или към някоя от съставките на продукта.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Не се препоръчва приемът на перорални лекарствени форми в началните стадии на остър панкреатит.

#### **4.5. Взаимодействие с лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма данни за взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма налични клинични данни за бременни, използвали панкреатинови ензими. Изследванията при животни не дават потвърждение за абсорбция на свинските панкреатинови ензими. Следователно, не се очаква репродуктивна токсичност или токсичност за развитието на плода. Предписването на лекарството на бременни жени трябва да става предпазливо.

##### Кърмене

Не се очаква ефект върху кърмачета на базата на изследвания върху животни. Панкреатични ензими могат да бъдат използвани по време на кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма доказателства, че Креон повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В обобщените данни от клиничните проучвания общата честота на нежеланите лекарствени реакции с панкреатин е еднаква с тези при плацебо.

##### Стомашно-чревни нарушения

Коремна болка (честа), констипация (нечеста), променени изпражнения (нечеста), диария (нечеста) и гадене/повръщане (нечеста).

Стриктурни в илео-цекалната област и дебелото черво (фиброзна колонопатия), както и колити са съобщавани при пациенти с кистозна фиброза, приемащи високи дози панкреасни ензимни продукти. Проучвания case-control (случай-контрола) не са дали доказателства за връзката между Креон и появата на фиброзна колонопатия.

Като предпазна мярка, необичайните коремни симптоми или тяхната промяна трябва да бъдат преразгледани, за да се изключи възможността за увреждане на колона, особено при пациенти, приемащи повече от 10 000 единици липаза/kg/ден.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан



Докладвани са алергични или реакции на свръхчувствителност на кожата (нечести).

#### 4.9. Предозиране

Изключително високи дози панкреатин, могат да бъдат свързани със съобщения за хиперурикозурия и хиперурикемия.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Креон съдържа панкреатин от свински произход и е разработен като стомашно-устойчиви (киселинно устойчиви) минимикросфери, поставени в желатинови капсули.

Капсулите се разтварят бързо в стомаха, освобождавайки стотици защитени от стомашната киселина минимикросфери. Това е мултидозов принцип, с който се постига добро смесване на минимикросферите със стомашната каша (химус), добро разпределение на ензимите вътре в химуса и едновременното им напускане с химуса от стомаха. Когато минимикросферите достигнат тънките черва, обвивката се разгражда бързо (при  $pH > 5.5$ ), освобождавайки ензими с липолитична, амилалитична и протеолитична активност, осигуряващи разграждането на мазнините, въглехидратите и протеините. Продуктите от панкреасното смилане след това или се абсорбират директно или следват по-нататъшна хидролиза от чревните ензими.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Изследванията с животни не дават данни за абсорбция на неразградени ензими и затова не са провеждани класически фармакокинетични проучвания. Панкреасните ензимни добавки не изискват абсорбция за проява на техния ефект. Точно обратно, тяхната пълна терапевтична активност се проявява в лумена на стомашно-чревния тракт. Освен това те са протеини и претърпяват протеолитично разграждане по време на тяхното преминаване през гастроинтестиналния тракт, преди да бъдат абсорбирани като пептиди и аминокиселини.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват остра, субхронична или хронична токсичност.

Не са извършвани изследвания за генотоксичност, карциногенност или репродуктивна токсичност.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Списък на помощните вещества

Сърцевина на гранулите:

Обвивка на гранулите:

Обвивка на капсулите:

Макрогол 4000

хипромелозен фталат

цетилов алкохол

триетилов цитрат

диметикон 1000

желатин

червен железен оксид

жълт железен оксид (E 172)



черен железен оксид (Е 172)  
титанов диоксид (Е 171)  
натриев лаурил-сулфат

**6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

Креон 40 000 капсули в HDPE бутилки: 3 години

**6.4. Специални условия на съхранение**

Бутилки HDPE Креон 40 000: Да се съхранява при температура под 30°C в добре затворени опаковки.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва повече от три месеца след първото отваряне на бутилката.

**6.5. Данни за опаковката**

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с отчупваща се при завъртане полипропиленова (PP) капачка по 20 капсули.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални изисквания

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**Solvay Pharmaceuticals GmbH**

Hans-Boeckler-Allee 20

30173 Hannover,

Германия

**Упълномощен представител за България**

Солвей Фарма ЕООД

София Тауър, ет. 5, офис 52

Бул. Ал. Стамболийски 103

1303, София

Тел: ++ 3592 9234 700

Факс: ++ 3592 9234 701

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА**

20070023

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**

06.04.2007

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

май, 2007 г.

