

22.06.04

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Kreon® /Креон

25 000 Ph.Eur.U/caps.

1. **ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Kreon®

25 000 Ph.Eur.U/caps.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 9656/22.09.04

660/13-07-04 *[Signature]*

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 капсула Kreon® 25 000 Ph.Eur.U/caps. Minimicrospheres™ съдържа

300 mg Pancreatin (Pancreas Powder), отговарящ на

Amylase 18 000 Ph. Eur. единици

Lipase 25 000 Ph. Eur. единици

Protease 1 000 Ph. Eur. единици

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

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

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Показания**

Лечение на панкреасна екзокринна недостатъчност при деца и възрастни.

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

- кистозна 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. 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 половината или една трета от цялата доза (виж по-долу) да се взема в началото, а останалата част 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 в напреднала възраст пациенти), капсулите могат да се отворят внимателно и минимикросферите да се добавят към мека храна (рН < 5.0), която не изисква дъвчене или прием на течности (рН < 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 достатъчно количество течност през цялото време, особено при повишена загуба на течности. Недостатъчният прием на течности може да утежни съществуващата констипация.

Дозировка при муковисцидоза

На база на препоръките на Конференцията за консенсус по муковисцидоза, Американската Фондация по муковисцидоза и английските контролирани проучвания, се препоръчва следната обща дозировка при панкреасна ензимна заместителна терапия:

- В зависимост от теглото, дозирането на ензимите трябва да започне с 1 000 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 или да не надвишават 10 000 единици/kg телесно тегло/ден.

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. липазни единици и за закуските между храненията, от 5 000 до 25 000 Ph. Eur. липазни единици.

Така например, обичайната начална доза за Kreon® е 10 000-25 000 Ph. Eur. липазни единици 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. липазни единици (= 1 до 2 капсули Kreon® 25 000 Ph.Eur.U).

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към панкреатин от свински произход или



някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения за употреба

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

Кгеоп® може да се използва от диабетици.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за използването на Кгеоп® при бременни жени.

Изследванията при животни са недостатъчни за оценка ефекта при бременност и развитието на плода, при раждане и след родилния период (виж т. 5.3).

Потенциалният риск за хора е неизвестен.

Кгеоп® не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, освен при ясна необходимост

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кгеоп® не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В обобщените данни от клиничните изпитвания, докладваните случаи на нежелани лекарствени реакции с панкреатин, като цяло са еднакви с тези с плацебо.

Стомашно-чревни смущения

Често срещани - коремна болка

Нечести - запек, ^{променени изпражнения} стомашен дискомфорт, диария и повръщане/гадене.

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. Контролираните проучвания не са показали доказателства за връзката между Кгеоп® и появата на фиброзна колонопатия. Като предупреждение, необичайните коремни симптоми или тяхната промяна, трябва да бъдат преразгледани, за да се изключи възможността за увреждане на колона, при пациенти, приемащи повече от 10 000 единици липаза/kg/ден.

Кожни и подкожно-тъканни смущения

Нечести - има съобщения за алергични или свръхчувствителност на кожата



4.9. Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Креон[®], съдържащ панкреатин от свински произход, 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.

Мулти-дозовият принцип има за цел постигане на добро смесване на минимикросферите със стомашната каша (химус), напускането им от стомаха заедно с химуса и след освобождаване, доброто разпределение на ензимите вътре в химуса. 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 сочат 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

Macrogol 4000:	75,0 mg
Light liquid paraffin:	13,4 – 14,9 mg
Methylhydroxypropylcellulose phthalate:	97,2 mg
Dibutyl phthalate:	8,2 mg
Dimethicone 1 000:	2,5 mg
Iron oxide (E 172):	0,4608 mg
Titanium dioxide (E 171):	0,1920 mg
Gelatine:	95,2704 mg



6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Бутилки HDPE: Да се съхранява при температура под 25°C, в добре затворени опаковки.

Блистери PVC/PVDC: Да се съхранява при температура под 20°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Бутилки HDPE

Блистери (PVC/PVDC и алуминиево фолио) в картонени кутии.

Креон[®], с активност 25 000 Ph.Eur.U/caps. - в опаковки по 20, 50 и 100 стомашно-устойчиви 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

D-30173 Hannover/Germany

Упълномощен представител за България

Солвей Фарма ЕООД

София 1680

ул. Хайдушка гора № 48А

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ.

№ 9600266

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

25.06.1996 г. (Германия)

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.

януари, 2004 г.

