

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «19» желтоқсанның
№N059069 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Креон® 10000

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Құрамында минимикросфералар бар ішекте еритін қабықпен қапталған капсулалар, 150 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Ас қорыту жолына әсер ететін препараттар, ферменттерді қоса. Ферменттік препараттар.

Мультиферменттер (липаза, протеаза және т.б.).

АТХ коды А09АА02

Қолданылуы

- ас қорытудың бұзылуымен байланысты ұйқы безінің бұзылған экзокринді қызметі

- муковисцидозда ұйқы безінің жеткіліксіз жұмысын қолдау.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- шошқадан алынған панкреатинге немесе препараттың кез келген басқа компонентіне жекелеген жоғары сезімталдық

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Панкреатинді жоғары дозада қабылдап жүрген муковисцидозы бар пациенттерде илеоцекальді бұрыштың және тоқ ішектің (фиброзданған колонопатияда) стриктурасы сипатталған. Сақтық шарасы ретінде барлық әдеттен тыс симптомдар немесе асқазан-ішек жолы тарапынан болған

өзгерістер жуан ішектің зақымданғанын жоққа шығару үшін мұқият медициналық бағалануы керек. Әсіресе егер пациент дене салмағының әр кг-не шаққанда тәулігіне липазаның 10000 бірлігінен көп қабылдап жүрген жағдайда.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі немесе өзара әрекеттесудің басқа да түрлері жөнінде хабарлар жоқ.

Арнайы ескертулер

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік кезінде Креон® 10000 сақтықпен тағайындайды.

Бала емізу кезеңінде панкреатиндік ферменттердің жүйелі сіңуінің жоқ екенін ескере отырып Креон® 10000 қоректенудің жеткілікті статусын қамтамасыз ету үшін қажетті дозада тағайындайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Креон® 10000 автокөлікті жүргізу және машиналар мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Балалар мен ересектердегі муковисцидоз кезінде дозаны тағайындау

Креон® препаратының барлық дозалары жасына байланысты белгілі бір дене салмағы бар пациенттерде емдеуді бастау үшін қолайлы болмауы мүмкін.

Балалар мен ересектердегі муковисцидоз кезінде дозаны тағайындау Муковисцидоздың Америкалық Қорының ұсынымына сай, Креон® препаратын келесі берілген бойынша есептейді:

- Дозалануы дене салмағына негізделуі керек және 4 жасқа дейінгі балалар үшін бір рет ас қабылдауға дене салмағының 1 кг-ге липазаның 1000 бірлігі мөлшерінде және 4 жастан үлкен жастағылар санатында үшін бір қабылдауға дене салмағының 1 кг-ге липазаның 500 бірлігі мөлшерінде есептелуі тиіс.

<i>Баланың жасы</i>	<i>Ұсыныстар</i>
4 жасқа дейінгі	Дене салмағының 1 кг-ге липазаның 1000 бірлігі
4 жастан асқан	Дене салмағының 1 кг-ге липазаның 500 бірлігі

- Дозалануын және емдеу ұзақтығын аурудың ауырлығына, стеатореяны бақылау нәтижесіне және тамақтану статусының жақсы сақталуына байланысты анықтайды.

- Емдеуді ең аз ұсынылған дозадан бастау керек және оны біртіндеп арттыру керек. Пациенттің реакциясын, симптомдары мен тамақтану жағдайын мұқият бақылау керек. Пациенттерге дозаны өздігінен

арттырмайтыны туралы хабарлау керек. Дозаны өзгерту бірнеше күн ішінде бейімделу кезеңін қажет етуі мүмкін.

- Көптеген пациенттерде доза дене салмағының әр кг шаққанда тәулігіне липазаның 10 000 бірлігінен немесе тағамдағы 1 грамм майға липазаның 4000 бірлігінен аспау керек.

Ұйқы безінің экзокринді жеткіліксіздігі қатар жүретін басқа жағдайларда дозалау.

Дозалануын және емдеу ұзақтығын, ас қорытудың бұзылу дәрежесі мен тағамдағы майдың мөлшеріне қатысты пациенттердің жеке ерекшеліктерін ескере отырып, анықтау керек. Пациентке негізгі тамақ қабылдаумен (түскі, таңғы немесе кешкі аспен) бірге қажет доза липазаның 25000-нан 80000 Б дейін (Еур. Ф.) ауытқуы мүмкін, ол 3-тен 8-ге дейінгі Креон® 10000 капсуласын құрайды, ал негізгі тамақ қабылдау аралығында жеңіл тамақ қабылдаған кездегі дозасы шамамен жекелеген дозаның жартысын немесе 1-4 капсуланы құрайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Аурудың ауырлығына және диета құрамына байланысты препарат дозасын әр адамға жеке таңдайды. Креон® 10000 капсулаларын тамақ қабылдаған кезде немесе одан кейін дереу ішке қабылдайды. Креон® 10000 1 капсуласынан артық қабылдау қажет болған кезде, 1 капсуланы тамақ қабылдағанға дейін – ал қалғандарын тамақ ішкен кезінде қабылдау керек. Капсуланы бүтіндей, бөлместен және оларды шайнамастан, судың жеткілікті мөлшерімен бірге жұту керек. Капсуланы жұту қиын болған кезде (мысалы, кішкентай балаларда немесе қарт жастағы науқастарда) капсуланы абайлап ашып, минимикросфераларын шайнауды талап етпейтін жұмсақ тағамға қосу немесе сусынмен бірге қабылдау керек. Осы ретте ферменттердің мерзімінен бұрын босап шығуының және ($pH < 5.5$) ыдырауының алдын алу үшін минимикросфераларға араластыратын тағам немесе сусын қышқыл болу керек. Бұл алма пюресі, йогурт немесе жеміс шырыны, мысалы ананас, алма немесе апельсин шырын болуы мүмкін. Түйіршіктерді сумен, сүтпен немесе ыстық тағаммен араластыруға болмайды. Минимикросфералардың тамақпен немесе сұйықтықпен кезкелген қоспасын сақтауға болмайды және оны дайындағаннан кейін тез қабылдау керек. Шайнау немесе минимикросфераларды зақымдау ішекте еритін қорғаушы қабықты бұзуы ықтимал, нәтижесінде энзимдердің мерзімінен бұрын босап шығуы ауыз қуысы шырышының тітіркенуін және/немесе препараттың емдік әсерінің төмендеуін туғызуы мүмкін. Сондай-ақ минимикросфералардың ас қабылдағаннан кейін ауыз қуысында қалып қоймауын қадағалаңыз.

Сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін ұдайы қабылдап тұру маңызды, әсіресе оны жоғалту күшейген кезде. Сұйықтықты жеткіліксіз қабылдау іш қатудың себебі болуы мүмкін.

Егер пациент Креон® өз уақытында қабылдауды ұмытып кетсе, өткізіп алған дозаны тікелей тамақты қабылдағаннан кейін қолдануға болады. Арасы ұзаққа созылып кетсе дұрысы қабылдамаған жөн. Келесі тамақ қабылдау уақытында препараттың әдеттегі дозасын қабылдау керек. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін қос дозаны қабылдамау керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: Креон® 10000, емдік дозадан едәуір асатын дозалары гиперурикозурия мен гиперурикемия туғызуы мүмкін.

Емі: препаратты қабылдауды тоқтату, сұйықтықты жеткілікті мөлшерде қабылдау, демеуші шараларды қолдану.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Өте жиі

- іштің ауыруы*

Жиі

– жүрек айнуы, құсу, метеоризм, диарея, іш қатуы*

Жиі емес

– бөртпе

Жиілігі белгісіз

– аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксиялық реакциялар), терінің аллергиялық реакциялары: есекжем, қышыну, фиброздалған колонопатия**

*Асқазан-ішектік бұзылыстар негізгі ауруымен байланысты. Диарея және іштің ауыру жиілігі плацебо қабылдайтын топпен салыстырғанда ұқсас немесе төмен.

**Құрамында панкреатин бар препараттардың жоғары дозаларын қабылдаған, муковисцидозбен науқастарда фиброзданған колонопатия сипатталған ("Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шараларын» қара).

Пациент балалар қатыстырылған клиникалық зерттеулерде қосымша жағымсыз реакциялар анықталмаған. Муковисцидозы бар балалардағы жағымсыз реакциялардың жиілігі, сипаты және ауырлығы ересектермен бірдей болды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат – ең төмен ферменттік белсенділігімен 150 мг панкреатин: Еур. Ф. бойынша 8000 Б амилаза, Еур. Ф. бойынша 10000 Б липаза, Еур. Ф. бойынша 600 Б протеаза .

қосымша заттар

пеллет ядросы: макрогол 4000,

пеллет қабығы: цетил спирті, гипромеллоза фталаты, триэтилцитрат, диметикон 1000,

капсула қабығы: желатин, сусыз темір (III) тотығы (Е 172), гидратты темір (III) тотығы (Е 172), темір (II, III) тотығы (Е 172), титанның қостотығы (Е 171), натрий лаурилсульфаты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссіз мөлдір корпусы және мөлдір емес қоңыр қақпағы бар, ішінде қоңыр түсті пеллеттермен толтырылған өлшемі 2 қатты желатинді капсулалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20, 50, 100 капсуладан ашылуы бақыланатын құрылғысы бар бұралып жабылатын қақпақпен тығындалған, ақ түсті жоғары тығыздықтағы полиэтиленнен жасалған құтыларда. Құтыға өздігінен желімденетін қағаздан жасалған заттаңба жапсырылған. Әр құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге қораптық картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Баламалы қаптама.

10 капсуладан пішінді ұяшықты қаптамада.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге қораптық картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Құтыны ашқаннан кейін 6 ай өткен соң қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Тығыз жабық қаптамада 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші, қаптаушы туралы мәліметтер

Абботт Лабораториз ГмбХ, Германия.

31535, Нойштадт ам Рюбенберге, Юстус-фон Либих Штрассе, 33.

телефон: +49 (0) 511 6750 0

E-mail: pv.kazakhstan@abbott.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Абботт Лабораториз ГмбХ, Германия.

30173, Фройндалье 9А, Ганновер.

телефон: +49 (0) 511 6750-3366, факс: +49 (0) 511 6750-3566

E-mail: pv.qppv@abbott.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Абботт Қазақстан» ЖШС, Қазақстан, Алматы қ., Еділ Ерғожин көшесі, 1 үй, 90 кеңсе, тел. +7 727 244 75 44, факс +7 727 244 76 44, электронды пошта

pv.kazakhstan@abbott.com.