ЛП-№(007082)-(РГ-RU) от 01.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20740
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КРЕОСТА®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КРЕОСТА®

Международное непатентованное или группировочное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: панкреатин с минимальной ферментативной активностью: амилазы – 4200 ЕД, липазы – 3500 ЕД, протеазы – 250 ЕД.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая МС-102, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кросповидон (коллидон ЦЛ, коллидон CL-M), магния стеарат, лактозы моногидрат (сахар молочный); *состав оболочки:* [Сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер 1:1, тальк, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия бикарбонат, натрия лаурилсульфат, кармин, краситель FD&C желтый №5/тартразина алюминиевый лак], триэтилцитрат (цитрофол).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; ферментные препараты.

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Панкреатин представляет собой порошок из поджелудочных желез свиней. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза, протеаза) оказывают протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие и способствуют расщеплению белков, жиров, углеводов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таким образом нормализуя процессы пищеварения. Предполагается ингибирование активным трипсином по типу обратной связи стимулированной секреции поджелудочной железы в верхнем отделе тонкой кишки. Анальгетическое действие препаратов панкреатина, описанное в некоторых случаях, связывают с этим эффектом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20740
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

Панкреатические ферменты не всасываются в ЖКТ, выводятся через кишечник, большая часть денатурируется под действием пищеварительных соков.

Показания к применению

Препарат КРЕОСТА® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

– Нарушения ферментной (экзокринной) функции поджелудочной железы при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушением пищеварения.

– Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта при погрешностях в питании.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ.

– Острый панкреатит или обострение хронического панкреатита (однако возможно применение препарата в фазе затухающего обострения при расширении диеты и имеющихся признаках нарушения пищеварения).

– Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении панкреатина во время беременности отсутствуют.

При беременности назначение панкреатина лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Период грудного вскармливания

Данные о применении панкреатина в период грудного вскармливания отсутствуют.

В период грудного вскармливания назначение панкреатина лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат следует принимать перед едой, не разжевывая и запивая водой (эффективность препарата может снижаться при разжевывании и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта).

Режим дозирования

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20740
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 1–2 таблетки.

При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2–4 таблетки.

В случае, когда требуются более высокие дозы панкреатина, необходима консультация врача для назначения других ферментных препаратов с более высокой дозировкой, в зависимости от симптоматики (например, уменьшение выраженности стеатореи, боли в животе).

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешности в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Дети

Применение препарата КРЕОСТА® у детей до 3 лет противопоказано. Режим дозирования у детей в возрасте от 3 до 18 лет определяется рекомендациями врача.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции немедленного типа (такие как кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, диспноэ), гиперчувствительность ЖКТ.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – диарея, абдоминальный дискомфорт, боль в животе, тошнота, рвота; образование стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки у пациентов с муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – гиперурикозурия (см. раздел «Особые указания»).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не были отмечены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20740
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты, что может потребовать дополнительного приема при одновременном применении с панкреатином. Эффект гипогликемических средств для приема внутрь (акарбоза, миглитол) может уменьшаться при одновременном применении с препаратами, содержащими пищеварительные ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

Особые указания

Препарат КРЕОСТА® содержит активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например, при разжевывании, могут повредить слизистую оболочку полости рта (вплоть до образования язв). Поэтому таблетку необходимо проглатывать целиком.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат КРЕОСТА® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 3500 ЕД.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20740
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велтрэйд» (ООО «Велтрэйд»), Россия

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону + 7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brwaygroup.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».