МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-006861-190321
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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: желатин, крахмал картофельный, кальция стеарат, лактозы моногидрат (сахар молочный);

состав оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, полисорбат-80 (твин-80), повидон К-30 (коллидон К-30), титана диоксид, краситель азорубин (кармуазин, кислотный красный 2С)

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового или темно-розового цвета. На поперечном разрезе – ядро от светло-серого до светло-серого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие.

В состав препарата входят ферменты из поджелудочной железы животных – липаза, амилаза, которые способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров до глицерина и жирных кислот, крахмала до декстринов и моносахаридов.

Улучшает функциональное состояние желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таким образом, нормализуя процессы пищеварения.

Фармакокинетика

Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкой кишки, т.к. защищены от действия желудочного сока кишечнорастворимой оболочкой.

Максимальная ферментативная активность препарата отмечается через 30-45 мин после перорального приема.

Показания к применению

- 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

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый панкреатит или обострение хронического панкреатита. Тем не менее, возможно применение в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если имеются признаки нарушения пищеварения;
- детский возраст до трех лет (для данной лекарственной формы);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении панкреатина во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

При беременности и 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

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

Взрослые: по 1-2 таблетки перед едой внутрь, не разжевывая и запивая водой (эффективность препарата может снижаться при разжевывании и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта).

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 зави-

симости 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).

У детей препарат применяется по назначению врача.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Частота побочных эффектов была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частоту возникновения нельзя определить на основании имеющихся данных).

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 мочеполовой системы: 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

Симптомы: гиперурикозурия и гиперурикемия (особенно у больных муковисцидозом, принимающих высокие дозы ферментных препаратов). У детей – запор.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты при одновременном применении с препаратами, содержащими панкреатин.

Эффект гипогликемических средств для приема внутрь (акарбоза, миглитол) может уменьшаться при одновременном применении с пищеварительными ферментами, содержащими панкреатические ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

Снижает всасывание железа (особенно при длительном применении). Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности панкреатина. При одновременном применении с панкреатином усиливается всасывание парааминосалициловой кислоты, сульфаниламидов, антибиотиков.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

У пациентов с муковисцидозом, особенно при приеме высоких доз панкреатина, может наблюдаться гиперурикозурия, поэтому у этой группы пациентов необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в моче.

У вышеуказанной группы пациентов описаны случаи образования стриктур в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки. В качестве меры предосторожности при появлении непривычного дискомфорта в животе или изменении характера жалоб, особенно при приеме высоких доз более 10000 ЕД липазы/кг в сутки, необходимо медицинское обследование.

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита (на стадии затухания обострения), в период восстановительного диетического питания, целесообразно принимать препарат Креоста на фоне имеющей место и/или остающейся в дальнейшем экзокринной недостаточности поджелудочной железы. 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. Доза препарата должна быть адекватна количеству ферментов, которое необходимо для всасывания жиров с учетом качества и количества потребляемой пищи. При длительном применении препарата одновременно назначают препараты железа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися 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 низкого давления.

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

При температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

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

123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Г, пом. XII, этаж 2, ком. 52

Производитель/Организация, принимающая претензии

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

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

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

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

Представитель фирмы М.А. Пишке