МИНЗДРАВ РОССИИ
150822
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КРЕОСТА

наименование лекарственного препарата

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 3500 ЕД

лекарственная форма, дозировка

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

наименование производителя, страна

Изменение № 1

150822

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: КРЕОСТА	**Торговое наименование:** КРЕОСТА®
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, тальк, полисорбат-80 (твин-80), повидон К-30 (коллидон К-30), титана диоксид, краситель азорубин (кармуазин, кислотный красный 2С)	**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

Изменение № 1 к инструкции по применению С.2

Старая редакция	Новая редакция
	№5/тартразина алюминиевый лак (Acryl-EZE 93A240013 Pink)], триэтилцитрат (цитрофол).
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.	**Описание** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.
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.	**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. ***Фармакокинетика*** Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкой кишки, т.к. защищены от действия желудочного сока кишечнорастворимой оболочкой. Панкреатические ферменты не всасыва-

Старая редакция	Новая редакция
	ются в желудочно-кишечном тракте, выводятся через кишечник, большая часть их денатурируется под действием пищеварительных соков. Максимальная ферментативная активность препарата отмечается через 30-45 мин после перорального приема.
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 по-	**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 по-

Старая редакция	Новая редакция
вредить слизистую оболочку полости рта (вполть 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.	вредить 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.
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.	**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.
Юридическое лицо, на имя которого выда-	**Юридическое лицо, на имя которого выда-**

Изменение № 1 к инструкции по применению С.5

Старая редакция	Новая редакция
но 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	**но 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.: (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».	**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.brwaygroup.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы О.Г. Дегтярева