ЛП-№(003757)-(РГ-RU) от 21.11.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 28222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Креон Микро, 5000 ЕД, гранулы кишечнорастворимые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.
Каждая мерная ложечка (соответствует 100 мг препарата) содержит 60,12 мг панкреатина, что соответствует:

- 5000 ЕД липазы,
- 3600 ЕД амилазы,
- 200 ЕД протеазы.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы кишечнорастворимые.
Гранулы светло-коричневого цвета от сферической до цилиндрической формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта и наиболее часто встречающейся при:

- муковисцидозе;
- хроническом панкреатите;
- состоянии после операции на поджелудочной железе;
- состоянии после гастрэктомии;
- раке поджелудочной железы;
- частичной резекции желудка (например, Бильрот II);
- обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования);
- синдроме Швахмана–Даймонда;
- состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении энтерального или перорального питания.

Во избежание осложнений принимать только после консультации с врачом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

- Начальная доза для грудных детей должна составлять от 2000 до 5000 липазных единиц на каждое кормление (обычно 120 мл), затем доза должна быть скорректирована, и составлять не более 2500 липазных единиц/кг на кормление при максимальной суточной дозе 10000 липазных единиц/кг.
- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет, и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет и взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.
- Суточная доза для большинства пациентов не должна превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

Введение через гастростомическую трубку

При наличии медицинских показаний препарат Креон Микро можно вводить через гастростомическую трубку. Размер гранул препарата составляет 0,7–1,0 мм. Важно убедиться в правильном выборе шприца и трубки с учетом размера гранул препарата. Препарат Креон Микро содержит гранулы размером 0,7–1,0 мм и должен проходить через трубку размером ≥ 12 Fr.
Общие рекомендации: для сохранения целостности гранул препарата Креон Микро и предотвращения закупоривания трубки или слипания гранулы следует смешивать с небольшим количеством густой жидкости с кислым значением pH или детским питанием (например, с яблочным пюре, фруктовым соком, простым сиропом, жирным йогуртом) (pH < 4,5), а трубку следует промыть водой до и после введения смеси.

- Налейте густую жидкость («густота нектара») с кислым значением pH (яблочное пюре, детское питание, простой сироп, жирный йогурт) в небольшой чистый контейнер (15 мл густой жидкости/яблочного пюре на мерную ложечку).
- Добавьте гранулы в контейнер. Аккуратно перемешайте, чтобы равномерно распределить гранулы по жидкости.
- Если возможно, приостановите введение пищи через трубку и промойте ее достаточным количеством воды (20–30 мл воды).
- Наберите смесь из контейнера в шприц для энтерального питания подходящего размера, с учетом размера трубки и необходимого объема жидкости.
- Медленно вводите смесь через трубку, аккуратно надавливая на шприц.
- Промойте трубку достаточным количеством воды (20–30 мл) и возобновите питание, если необходимо.

При использовании трубок меньшего размера (диаметра) < 12 Fr или в случае закупоривания трубок гранулами, необходимое количество целых гранул можно смешать с 8,4 % раствором натрия бикарбоната и дождаться их растворения (около 30 мин), как это указано ниже в примечании. Затем медленно ввести раствор через трубку и промыть ее водой до и после введения каждой дозы. При использовании данного метода, несмотря на буферную емкость натрия бикарбоната, существует определенный риск инактивации ферментов, но трубка при этом не закупоривается.

Примечание:

Креон Микро	**Количество 8,4 % раствора натрия бикарбоната, необходимое для растворения препарата***
5000 ЕД / 1 мерная ложечка	5–10 мл (5 мл 8,4 % раствора натрия бикарбоната соответствует 1 чайной ложке)

*На каждые 10000 ЕД липазы следует использовать примерно 10 мл 8,4 % раствора натрия бикарбоната, что соответствует 800 мг натрия бикарбоната.

Необходимо убедиться, что гранулы растворены.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Доза подбирается индивидуально в зависимости от степени недостаточности пищеварения и содержания жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски необходима половина индивидуальной дозы. У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Способ применения

Внутрь.
Ферментные препараты следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особенная лекарственная форма препарата Креон Микро с меньшим размером гранул специально разработана для применения у детей, так как им трудно проглотить капсулу целиком. Данная лекарственная форма позволяет более точно подобрать индивидуальную дозу с более низкой активностью липазы, что необходимо для адекватного лечения детей. Гранулы можно добавлять к небольшому количеству мягкой пищи, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус (pH < 5,5), или принимать с жидкостью, также имеющей кислый вкус (pH < 5,5). Например, гранулы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5. Также можно смешать гранулы в ложечке с небольшим количеством молока и давать ребенку сразу после приготовления. Гранулы не следует добавлять в бутылочку для кормления. Не рекомендуется добавлять гранулы в горячую пищу. Любая смесь гранул с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (водой или соком).
Размельчение или разжевывание гранул, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось гранул.
Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может привести к возникновению или усилению запора.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц/кг в сутки.
Введение препарата Креон Микро через гастростомическую трубку
Перед применением препарата Креон Микро через гастростомическую трубку важно убедиться в правильном выборе шприца и трубки с учетом размера гранул препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований по взаимодействию не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлено абсорбции ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается. Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью.
Лактация
В исследованиях на животных не выявлено системного негативного влияния ферментов поджелудочной железы в период лактации, поэтому не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка. Во время кормления грудью можно принимать ферменты поджелудочной железы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При необходимости приема во время беременности или кормления грудью, препарат следует принимать в дозах, достаточных для поддержания адекватного нутритивного статуса.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Креон Микро не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях лечение препаратом получали более 1000 пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при проведении клинических исследований, классифицированы по системно-органному классу и распределены по частоте возникновения в следующем порядке: (≥ 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

Частота неизвестна: гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Сообщения о данных побочных эффектах были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: боль в области живота.

Часто: тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея.

Частота неизвестна: стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).

Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием. Частота возникновения таких нежелательных реакций как боль в области живота и диарея была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто (≥1/1000, <1/100): кожная сыпь.

Частота неизвестна: зуд, крапивница.

Дети

При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы при приеме чрезвычайно высоких доз: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; ферментные препараты.
Код АТХ: A09AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ферментный препарат, улучшающий процессы пищеварения. Лечение препаратом Креон Микро значительно уменьшает симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая тяжесть после еды, вздутие живота, метеоризм, дискомфорт и боль в животе, спазмы, изменение частоты и консистенции стула, в т.ч. диарея, независимо от этиологии заболевания. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полной абсорбции в тонкой кишке.
Креон Микро содержит свиной панкреатин в форме гранул, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, принцип дозирования которых разработан с целью тщательного перемешивания гранул с химусом, одновременного поступления гранул с химусом из желудка в кишечник, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника. Когда гранулы достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при pH > 5,5), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо абсорбируются напрямую, либо подвергаются дальнейшему гидролизу кишечными ферментами.

5.2. Фармакокинетические свойства

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие абсорбции интактных (нерасщепленных) ферментов, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется абсорбция для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт подвергаются протеолитическому расщеплению до тех пор, пока они не абсорбируются в виде пептидов и аминокислот.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 4000
Гипромеллозы фталат
Цетиловый спирт
Триэтилцитрат
Диметикон 1000

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.
Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в плотно закрытой упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г во флакон бесцветного стекла, укупоренный крышкой из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону в комплекте с мерной ложечкой в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Эбботт Лэбораториз ГмбХ
Фройндаллее 9А, 30173 Ганновер

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел.: + 7 (495) 258-42-80

Факс: + 7 (495) 258-42-81

E-mail: abbott-russia@abbott.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Креон Микро доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org