ЛП-№(004863)-(РГ-RU) от 27.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Креон 10000, 10000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит панкреатина 150 мг, что соответствует: 10000 ЕД Евр.Ф. липазы, 8000 ЕД Евр.Ф. амилазы, 600 ЕД Евр.Ф. протеазы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.
Твердые желатиновые капсулы №2, состоящие из коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса.
Содержимое капсул: гранулы светло-коричневого цвета.

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;
- после операции на поджелудочной железе;
- 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.

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т.д.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 500 липазных единиц/кг во время приема пищи.
- Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

Введение через гастростомическую трубку

При наличии медицинских показаний препарат Креон 10000 можно вводить через гастростомическую трубку. Размер гранул препарата составляет 0,7–1,6 мм. Важно убедиться в правильном выборе шприца и трубки с учетом размера гранул препарата.

Препарат Креон 10000 содержит гранулы размером 0,7–1,6 мм и его можно вводить через трубку размером ≥ 16 Fr.

Общие рекомендации: для сохранения целостности гранул препарата 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 капсулу).
- Вскройте капсулу препарата и добавьте содержимое капсулы (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) < 16 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 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 10000	**Количество 8,4 % раствора натрия бикарбоната, необходимое для растворения препарата***
10000 ЕД / 1 капсула	10–20 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.

Для детей массой тела менее 10 кг необходимо принимать препарат Креон Микро с дозировкой 5000 ЕД.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание 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 – половина индивидуальной дозы.

Доза для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании зависит от массы тела и содержания жира в пище, варьирует от 10 000 до 20 000 ЕД липазы на один прием.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дети

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Доза для детей при муковисцидозе

У детей в возрасте до 4 лет доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи. Режим дозирования у детей в возрасте старше 4 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т.ч. легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а гранулы добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус (pH < 5,5), или принимают 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. Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь гранул с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления. 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 приводить 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.

Во избежание осложнений принимать только после консультации с врачом.

Введение препарата Креон 10000 через гастростомическую трубку

Перед применением препарата Креон 10000 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка через грудное молоко.

В период грудного вскармливания можно принимать ферменты поджелудочной железы.

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

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

Креон 10000 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.

Табличное 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).

Система органов	**Очень часто: > 1/10**	**Часто: ≥ 1/100, но < 1/10**	**Нечасто: ≥ 1/1000, но < 1/100**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны иммунной системы				гиперчувствительность (анафилактические реакции)
Желудочно-кишечные нарушения	боль в области живота*	тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея*		стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			сыпь	зуд, крапивница

* 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.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

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.

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

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235-135

E-mail: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в Кыргызской Республике

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Сайт: http://www.dlsmi.kg

Республика Армения

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: https://rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

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 переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым значительно уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают переваривание белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.
Креон 10000 содержит свиной панкреатин в форме гранул, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни гранул. Данный принцип 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 всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

5.2. Фармакокинетические свойства

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не были выполнены. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро гранул Креон Минимикросферы®:
Макрогол 4000
Оболочка гранул Креон Минимикросферы®:
Гипромеллозы фталат
Диметикон 1000
Цетиловый спирт
Триэтилцитрат
Твердая желатиновая капсула:
Желатин
Краситель железа оксид красный (Е 172)
Краситель железа оксид желтый (Е 172)
Краситель железа оксид черный (Е 172)
Титана диоксид (Е 171)
Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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, 50 или 100 капсул во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.
На флакон наклеивают этикетку.
По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.
В случае производства Эбботт Лэбораториз ГмбХ, Германия также дополнительно возможна упаковка по 10 капсул в блистер из фольги алюминиевой и комбинированного материала (ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид). По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Республика Казахстан, *Кыргызская Республика и Республика Армения*

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

Тел.: +7 (727) 244-75-44

E-mail: pv.kazakhstan@abbott.com, QA.CIS@abbott.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

Тел.: +375 17 259 12 95

E-mail: pv.cis@abbott.com, QA.CIS@abbott.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Креон 10000 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org