УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

КРЕОН® 25 000 гастро резистентни капсули
300 мг панкреатин

Прочитајте го ова упатство внимателно пред да започнете со употреба на овој лек.
Сочувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно. Ако имате дополнителни прашања, Ве молиме да се обратите кај Вашиот лекар или фармацевт.
Овој лек Ви е препишан вам лично и не треба да го давате на други. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, ве молиме да се обратите кај вашиот лекар или фармацевт.

<u>Содржина на ова упатство:</u>

1. Што е КРЕОН 25 000 капсула и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на КРЕОН 25 000 капсула
3. Како се употребува КРЕОН 25000 капсула
4. Можни несакани ефекти на КРЕОН 25 000 капсула
5. Како да се чува КРЕОН 25 000 капсула
6. Дополнителни информации

1. Што е КРЕОН 25 000 капсула и за што се употребува

КРЕОН 25 000 капсулите содржат панкреатин кој ги заменува дигестивните ензими на панкреасот. Панкреатин е добиен од свинско потекло и содржи мешавина од липаза за дигестија на масти, амилаза за дигестија на јаглехидрати И протеаза за дигестија на протеини.

КРЕОН 25 000 капсулите содржат гастрорезистентни микрозрнца. Капсулите се раствораат во желудникот за неколку минути ослободувајќи стотици мини микрозрнца (многу мали гранули) кои целосно се мешаат со содржината во желудникот и излегуваат од желудникот заедно со неговата содржина. Ова овозможува добра дистрибуција на ензимите во желудочната содржина. Кога мини микрозрнцата ќе пристигнат во тенкото црево нивната обвивка отпорна на желудочна киселина брзо се распаѓа и ги ослободува ензимите, овозможувајќи го варењето на мастите, шеќерите и протеините.

КРЕОН 25 000 капсулите се употребуваат кај деца, адолесценти, возрасни со егзокрина инсуфициенција на панкреас (слабо функционирање на панкреас И недоволно количество на ензими потребни да ја сварат храната))

Инсуфициенцијата на егзокрината секреција на панкреас може да биде предизвикана од заболување на панкреасот пратено со патолошко излачување на слуз, кое заболување е наречено цистична фиброза, потоа различни типови на хируршки зафати на панкреас или желудник, акутно или хронично воспаление на панкреас, неопластични заболувања (поврзани со тумор) или воспалителни заболувања на панкреасот итн.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА КРЕОН 25 000 капсулите

Не употребувајте КРЕОН 25 000 ако сте алергични (пречувствителни) на панкреатин од свинско потекло или на било која од состојките на КРЕОН 25 000 (види дел 6., Што содржат Креон 25 000 капсулите).

Особено внимавајте со КРЕОН 25 000 капсулите
Се препорачува Креон 25 000 да се зема заедно со оброците.
Капсулите треба да се проголтаат цели, без кршење или џвакање, со доволно течности за време на оброците или ужинките (види дел 3. Како да го употребувате Креон 25 000)
Пероралните лекови - вклучувајќи ги ензимските замени - не треба да се земаат за време на раните стадиуми на акутно воспаление на панкреас.

Употреба на други лекови
Според најновите сознанија не се очекуваат интеракции со други лекови.

Ве молиме да му кажете на вашиот лекар или фармацевт ако земате или скоро сте земале било каков друг лек вклучувајќи и лекови набавени без рецепт.

Бременост
На располагање нема податоци за бремени жени третирани со панкреатични ензими. Испитувањата кај животни не покажуваат штетни ефекти на свинските панкреатични ензими врз фетусот. Оттука, не се очекува појава на репродуктивна токсичност или токсичност врз развојот.

Сепак, треба да се внимава кога лекот се препишува на бремени жени.

Доење
Не се очекуваат никакви ефекти врз доенчињата бидејќи испитувањата кај животни не укажуваат на штетни ефекти.

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред земање на било каков лек.

Возење и употреба на машини:
Нема никакви докази дека Креон 25 000 има било каков ефект врз способноста за возење или управување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВААТ КРЕОН 25 000 КАПСУЛИТЕ

Дозирањето е насочено кон вашите индивидуални потреби и зависи од јачината на заболувањето, составот на вашата храна, вашата тежина И колиЧината на масти во столицата.

Давањето и дозирањето кај деца треба да се изведува и одредува само според препораките на лекарот.

Се препорачува да се зема дозата за време на оброците (види подолу). Ако се зема повеќе од една капсула, се препорачува да се зема најмалку половина или една третина од вкупната доза на почетокот на оброкот.

Капсулите треба да се проголтаат цели со доволно течности (пр. чаша вода) за време на оброците или ужинките, без кршење или џвакање на присутните мини микрозрнца.

Во тој случај, ензимите може да се ослободат во устата и да предизвикаат оштетување на мукозната мембрана на усната празнина. Доколку голтањето на целата капсула е отежнато (пр. кај мали деца или постари пациенти), капсулата може внимателно да се отвори и мини микрозрнцата да се додадат во мека кисела храна (пр. јогурт) која не бара џвакање, или да се измешаат со кисела течност (пр. овошен сок). Ако сте ги промешале гранулите од Креон 25 000 со храна или течности, треба веднаш да ги испиете. Ваквата мешавина не смеете да ја чувате. Многу е важно да се пијат доволно течности во секое време, особено за време на периодите на зголемена загуба на течности (пр. повраќање, пролив, зголемено потење). Недостатокот на течности може да доведе до запек или може истиот да го потенцира.

<u>Дозирање кај цистична фиброза</u>
Дозирањето на ензимите треба да започне со 1000 единици липаза на килограм телесна тежина на оброк за деца под 4 годишна возраст и со 500 единици липаза на килограм телесна тежина на оброк за деца над 4 годишна возраст. Дозирањето треба да се прилагоди според јачината на заболувањето, контрола на стеатореа (измет кој содржи големи количини на необработени масти) и одржување на добар нутритивен статус.

Повеќето пациенти треба да останат под вредноста или да не земаат повеќе од 10 000 единици на липаза на килограм телесна тежина на ден.

<u>Дозирање кај други нарушувања со инсуфициенција на егзокрина функција на панкреас</u>
Дозирањето треба да се индивидуализира за секој пациент врз основа на степенот на нарушено варење на храната како и на количеството на масти во храната. Потребната доза за главниот оброк (појадок, ручек или вечера) се движи од околу 25 000 до 80 000 Пх. Еур. (дефинирано според Европската Фармакопеја) единици на липаза и за ужинките помеѓу оброци е пола од вредноста за оброк

Ако земете повеќе КРЕОН 25 000 капсули отколку што треба:
Доколку земете повеке Креон од што треба, испијте големи количини на вода И разговарајте со вашиот доктор или фармацевт.
Високи дози на панкреатин некогаш предизвикуваат високи колиЧини на уричнa киселина во урина (хиперурикозурија) И во крв (хиперурикемија).

Ако заборавите да земете КРЕОН 25 000 капсули:
Ако заборавите да го земете вашиот лек како што е препишано, тогаш земете ја вообичаената доза Креон 25 000 со следниот оброк. Не земајте двојна доза за да надоместите за онаа што сте ја испуштиле.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Доколку престанете со земање на КРЕОН 25 000 капсули:
Ако имате било какви прашања за употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ СО КРЕОН 25 000 КАПСУЛИ

Како сите лекови и КРЕОН 25 000 може да предизвика несакани ефекти, иако истите не мора да се јават кај секого.

Ако за време на терапија со Креон 25 000 се јави силна и долготрајна болка во стомакот, веднаш јавете се кај вашиот лекар!

Многу чести несакани ефекти (≥1/10)
Болки во стомакот.

Чести несакани ефекти (≥1/100, <1/10)
Запек,пролив, повраќање, гадење, надуеност

Невообичаени несакани ефекти (≥1/1000 до <1/100)
Осип

Непознати (фрекфенцијата не може да се пресмета базирано на достапните податоци)
- Пруритус и уртикарија
- Сериозни алергиски реакции (хиперсензитивност)
- состојба на цревата наречена ,,фиброзна колонопатија,, кај пациенти со цистична фиброза кои земаат високи дози на панкреатински препарати

Запек кај бебиња и деца е забележан посебно при ниско-маслена диета и оваа состојба се корегира со зголемување на содржината на масти во исхраната.

Нема идентификувани специфични несакани реакции кај деца и адолесценти со цистична фиброза. Фрекфенцијата, типот и честотата на несаканите реакции е слична со деца со цистична фиброза споредено со возрасни.

Пријавување на несакани реакции

Доколку Ви се појават несакани реакции, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така можете да ги пријавите преку Националниот систем за пријава на несакани ефекти. Со пријавувањето на несаканите ефекти можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КРЕОН 25 000 КАПСУЛИ

Креон 25 000 капсулите треба да се чуваат во оригинално пакување на температура под 25°C и да се искористи во период од 6 месеци по отварањето. Пакувањето треба да се чува добро затворено заштитено од влага.

Не го употребувајте Креон 25 000 по истекот на рокот на траење кој е наведен на кутијата по ознаката "**EXP**". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува КРЕОН 25 000 вон дофат и поглед на деца.

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадна вода или преку канализациона мрежа. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

ШТО СОДРЖАТ КРЕОН 25 000 КАПСУЛИТЕ

Активната супстанција на овој лек е панкреатин.
Една капсула содржи 300 мг панкреатин (панкреатичен прав), кој претставува мешавина од следниве дигестивни ензими:

Амилаза	18 000 Пх. Еур. единици	(=БП единици)*
Липаза	25 000 Пх. Еур. единици	* (=БП единици)
Протеаза	1000 Пх. Еур. единици	

*Единица е дефинирана според Европската Фармакопеја

Другите состојки на Креон 25 000 се:
Јадро на микрозрнцата: Макрогол 4000,
Обвивка на микрозрнцата: хипромелоза фталат, цетил алкохол, триетил цитрат, диметикон 1000,
Обвивка на капсула: желатин, железен оксид (Е172), натриум лаурил сулфат.

Како изгледаат Креон 25 000 капсулите и содржина на пакувањето
Креон 25 000 е тврда желатинозна капсула во две бои со темно кафено капаче и проѕирно безбојно тело исполнета со кафеавкасти гастро-резистентни гранули(=мини микрозрнца™).

Креон 25 000 е пакуван во шишенца од ХДПЕ со 50 или 100 капсули.
Сите пакувања може да не се регистрирани на пазарот.

Производител:
ABBOTT Laboratories GmbH, Нојштад, Германија

Носител на одобрението за ставање во промет
Македонијалек доо, ул. Боца Иванова бр:1, Скопје, Р. Македонија

Податоците во ова упатство се ограничени.
За дополнителни информации ве молиме обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Последна ревизија на внатрешното упатство
Август, 2023