

Склад

діюча речовина:

Креазим 10000:

1 капсула містить панкреатину в кишковорозчинних гранулах з ферментативними активностями не менше: 10000 ліполітичних ОД Ph. Eur., 8000 амілолітичних ОД Ph. Eur., 600 протеолітичних ОД Ph. Eur.;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 4000 (макрогол 4000), метакрилатного сополімеру дисперсія, симетикон, тальк, триетилцитрат;

склад капсули (Креазим 10000): титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), жовтий захід FCF (Е 110), желатин.

Лікарська форма

Капсули тверді, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми жовтого кольору, що містять гранули бежево-коричневого кольору (Креазим 10000).

Фармакотерапевтична група

Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТХ А09А А02.

Фармакодинаміка

Креазим – ферментний препарат тваринного походження. Лікарський засіб поліпшує процеси травлення. В основі лікувальної дії препарату – активність ферментів підшлункової залози ліпази, амілази і протеази, що входять до складу панкреатину і забезпечують перетравлювання жирів, вуглеводів і білків, сприяючи повнішому всмоктуванню поживних речовин у тонкому кишечнику.

Спеціальна лікарська форма препарату дозволяє уникнути зниження активності ферментів внаслідок інактивації шлунковим соком.

Фармакокінетика

Гранули препарату, які містяться в капсулі і мають кислотостійке покриття, рівномірно переміщуються із вмістом шлунка і потрапляють у дванадцятипалу кишку. Вивільнення та активізація ферментів починається у тонкому кишечнику (при рН 5,5), де розпадається покриття гранул.

Показання

Замісна терапія недостатності екзокринної функції підшлункової залози при наступних станах:

- хронічний панкреатит,
- панкреатектомія,
- рак підшлункової залози,
- обструкція панкреатичної чи загальної жовчної протоки (наприклад, пухлиною),
- синдром Швахмана – Даймонда,
- інші захворювання, що супроводжуються екзокринною недостатністю підшлункової залози.

Протипоказання

Гіперчутливість до панкреатину тваринного походження або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу; гостре запалення підшлункової залози на ранніх етапах; загострення хронічного панкреатиту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні панкреатину з препаратами заліза можливе зниження всмоктування останнього.

Фолієва кислота. Абсорбція фолієвої кислоти може бути знижена у пацієнтів, що приймають панкреатичні ферментні препарати, тому при одночасному застосуванні рекомендується моніторинг рівнів фолієвої кислоти.

Акарбоза, міглітол. Не виключено, що панкреатичні ферментні препарати можуть знижувати ефект цих антидіабетичних агентів. Тому під час супутнього лікування з панкреатином рекомендується моніторинг впливу антидіабетичних агентів на рівень цукру крові пацієнта.

Особливості застосування

Препарати панкреатину містять активні білки, що можуть призводити до ураження слизової оболонки (наприклад, утворення виразок в роті) при

вивільненні в ротовій порожнині (наприклад, при жуванні). Тому лікарський засіб слід приймати без жування.

Існує теоретичний ризик передачі вірусних інфекцій свиней, в тому числі інфекцій, збудниками яких є нові або невизначені віруси. Наявність свинячих вірусів, що можуть уразити людину, повністю виключати не можна. Однак досі не було зареєстровано жодного випадку передачі інфекційного захворювання внаслідок застосування препаратів свинячого панкреатину.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю, гіперурикемією.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає даних про негативний вплив Креазиму на здатність керувати транспортними засобами або працювати з небезпечними механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У зв'язку з тим, що відсутні дані клінічних досліджень відносно впливу ферментів підшлункової залози на перебіг вагітності, препарат потрібно з обережністю призначати в період вагітності. Дослідження на тваринах показали відсутність ознак всмоктування ферментів підшлункової залози. Таким чином, можливість токсичного впливу на репродуктивну функцію і розвиток плода виключається.

Застосування при вагітності та в період годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Спосіб застосування та дози

Дозування препарату базується на індивідуальних потребах хворого і залежить від ступеня порушення травлення та складу їжі.

Якщо разова доза більше однієї капсули, рекомендовано застосовувати половину або третину загальної кількості капсул на початку прийому їжі, а те що залишилось – під час їжі. Якщо разова доза дорівнює 1 капсулі, її слід застосовувати під час їжі.

Капсули з гранулами слід ковтати цілими, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю рідини (приблизно 100 мл). Якщо капсулу не можна проковтнути цілою (особи літнього віку), її можна розкрити і додати гранули до

рідкої їжі, що не вимагає розжовування, або до рідини, яка має рН менше 5,0 (наприклад, терте яблуко, йогурт). Таку суміш слід приймати негайно і не зберігати.

Під час лікування Креазимом 10000 та 20000 дуже важливим є вживання достатньої кількості рідини, особливо в період її підвищеної втрати. Дефіцит рідини може посилити запори.

Дозування при інших видах екзокринної недостатності підшлункової залози.

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від ступеня порушення травлення та жирності їжі.

Звичайна початкова доза становить від 10000 до 20000 ОД ліпази під час кожного основного прийому їжі. Однак не виключено, що деяким хворим необхідні більш високі дози для усунення стеатореї і підтримки належного нутритивного статусу. Тому доза для прийому під час основних прийомів їжі (сніданку, обіду чи вечері) може становити від 20000 до 70000 ОД ліпази, а при додатковому легкому харчуванні між основними прийомами їжі – від 5000 до 20000 ОД ліпази.

Якщо доза на один прийом є кратною 20000 ОД ліпази, зручніше застосовувати препарат Креазим 20000, який містить 20000 ОД ліпази в одній капсулі.

Тривалість лікування може варіювати від декількох днів (при порушеннях харчування внаслідок погрішності у дієті) до декількох місяців і навіть років (у разі необхідності у постійній замісній терапії).

Діти

Лікарський засіб не застосовують дітям.

Передозування

При застосуванні надзвичайно високих доз інших препаратів панкреатину спостерігалася гіперурикемія і гіперурикурія.

Побічні реакції

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, метеоризм, запор, зміни характеру випорожнень, діарея, блювання і нудота.

Для того, щоб виключити ураження товстої кишки, слід контролювати всі незвичайні симптоми або зміни в черевній порожнині, особливо в тому випадку, коли пацієнт приймає препарат в дозі більш як 10000 одиниць ліпази/кг/добу.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: можуть виникати шкірні алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, гіперемію шкіри.

Загальні порушення: слабкість.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул у блістері. 2 блістери у пачці із картону.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).