

Состав

действующее вещество:

Креазим 10000:

1 капсула содержит панкреатина в кишечнорастворимых гранулах с ферментативными активностями не менее: 10000 липолитических ЕД Ph. Eur., 8000 амилалитических ЕД Ph. Eur., 600 протеолитических ЕД Ph. Eur.;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 4000 (макрогол 4000), метакрилатного сополимера дисперсия, симетикон, тальк, триэтилцитрат;

состав капсулы (Креазим 10000): титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104), желтый закат FCF (Е 110), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы твердые, кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы желтого цвета, содержащие гранулы бежево-коричневого цвета (Креазим 10000).

Фармакотерапевтическая группа

Средства, которые улучшают пищеварение, включая ферменты.
Полиферментные препараты. Код АТХ А09А А02.

Фармакодинамика

Креазим – ферментный препарат, животного происхождения. Лекарственное средство улучшает процессы пищеварения. В основе лечебного действия препарата – активность ферментов поджелудочной железы липазы, амилазы и протеазы, что входят в состав панкреатина и обеспечивают переваривание жиров, углеводов и белков, способствуя более полному всасыванию питательных веществ в тонком кишечнике.

Специальная лекарственная форма препарата позволяет избежать снижения активности ферментов вследствие инактивации желудочным соком.

Фармакокинетика

Гранулы препарата, содержащиеся в капсуле и имеющие кислотоустойчивое покрытие, равномерно перемешиваются с содержимым желудка и попадают в двенадцатиперстную кишку. Высвобождение и активизация ферментов начинается в тонком кишечнике (при pH 5,5), где распадается покрытие гранул.

Показания

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы при следующих состояниях:

- хронический панкреатит,
- панкреатэктомия,
- рак поджелудочной железы,
- обструкция панкреатического или общего желчного протока (например, опухолью),
- синдром Швахмана – Даймонда,
- другие заболевания, что сопровождаются экзокринной недостаточностью поджелудочной железы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к панкреатину животного происхождения или к любому другому компоненту лекарственного средства; острое воспаление поджелудочной железы на ранних этапах; обострение хронического панкреатита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последнего.

Фолиевая кислота. Абсорбция фолиевой кислоты может быть снижена у пациентов, принимающих панкреатические ферментные препараты, поэтому при одновременном применении рекомендуется мониторинг уровней фолиевой кислоты.

Акарбоза, миглитол. Не исключено, что панкреатические ферментные препараты могут снижать эффект этих противодиабетических агентов. Поэтому во время сопутствующего лечения с панкреатином рекомендуется мониторинг влияния противодиабетических агентов на уровень сахара крови пациента.

Особенности применения

Препараты панкреатина содержат активные белки, которые могут приводить к поражению слизистой оболочки (например, образование язв во рту) при высвобождении в ротовой полости (например, при жевании). Поэтому лекарственное средство следует принимать без жевания.

Существует теоретический риск передачи вирусных инфекций свиней, в том числе инфекций, возбудителями которых являются новые или неопределенные вирусы. Наличие свиных вирусов, которые могут поразить человека, полностью исключать нельзя. Однако до сих пор не было зарегистрировано ни одного случая передачи инфекционного заболевания вследствие применения препаратов свиного панкреатина.

Следует с осторожностью применять пациентам с почечной недостаточностью, гиперурикемией.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет данных о негативном влиянии Креазима на способность управлять транспортными средствами или работать с опасными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с тем, что отсутствуют данные клинических исследований относительно влияния ферментов поджелудочной железы на течение беременности, препарат нужно с осторожностью назначать в период беременности.

Исследования на животных показали отсутствие признаков всасывания ферментов поджелудочной железы. Таким образом, возможность токсического влияния на репродуктивную функцию и развитие плода исключается.

Применение во время беременности и в период кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый позитивный эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Дозирование препарата базируется на индивидуальных потребностях больного и зависит от степени нарушения пищеварения и состава еды.

Если разовая доза больше одной капсулы, рекомендовано принимать половину или треть общего количества капсул перед началом приема пищи, а то что осталось – во время еды. Если разовая доза равна 1 капсуле, ее нужно принимать

во время еды.

Капсулы с гранулами необходимо проглатывать целыми, не жевать и запивать достаточным количеством жидкости (приблизительно 100 мл). Если капсулу нельзя проглотить целой (люди в пожилом возрасте), ее можно раскрыть и высыпать гранулы в жидкую пищу, которая не требует жевания, или к жидкости, которая имеет pH 5,0 (например, тертое яблоко, йогурт). Такую смесь нужно принимать немедленно и не сохранять.

Во время лечения Креазимом 10000 и 20000 очень важно употреблять достаточное количество жидкости, особенно в период ее повышенной потери. Дефицит жидкости может усилить запоры.

Дозирование при других видах экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Дозу необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от степени нарушения пищеварения и жирности еды.

Обычно начальная доза составляет от 10000 до 20000 ЕД липазы во время каждого приема пищи. Но не исключено, что некоторым больным необходимы более высокие дозы для устранения стеатореи и поддержки положенного нутритивного статуса. Поэтому доза для приема во время основных приемов пищи (завтрака, обеда или ужина) может составлять от 20000 до 70000 ЕД липазы, а при дополнительном легком питании между основными приемами еды – от 5000 до 20000 ЕД липазы.

Если доза на один прием является кратной 20000 ЕД липазы, удобнее принимать препарат Креазим 20000, который содержит 20000 ЕД липазы в одной капсуле.

Длительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушениях питания вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости в постоянной заместительной терапии).

Дети

Лекарственное средство не применять детям.

Передозировка

При приеме чрезвычайно высоких доз других препаратов панкреатина наблюдалась гиперурикемия и гиперурикурия.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, метеоризм, запор, изменения характера испражнений, диарея, рвота и тошнота.

Для того чтобы исключить поражения толстой кишки, следует контролировать все необычные симптомы или изменения в брюшной полости, особенно в том случае, если пациент принимает препарат в дозе более 10000 единиц липазы/кг/сутки.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: могут возникать кожные аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивницу, гиперемию кожи.

Общие нарушения: слабость.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. 2 блистера в пачке с картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).