

Состав

действующее вещество:

Креазим 20000: 1 капсула содержит панкреатина в кишечнорастворимых гранулах с ферментативными активностями не менее: 20000 липолитических ЕД Ph. Eur., 16000 амилалитических ОД Ph. Eur., 1200 протеолитических ОД Ph. Eur.;

другие составляющие: полиэтиленгликоль 4000 (макрогол 4000), метакрилатного сополимера дисперсия, симетикон, тальк, триэтилцитрат;

состав капсулы (Креазим 20000): титана диоксид (Е 171), желтый запех FCF (Е 110), кармоизин (Е 122), бриллиантовый черный ВN (Е 151), железооксид (Е 172), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы жесткие, кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: жесткие желатиновые капсулы цилиндрической формы с непрозрачным корпусом красного цвета и непрозрачной крышечкой черного цвета, содержащие гранулы бежево-коричневого цвета (Креазим 20000).

Фармакотерапевтическая группа

Средства, улучшающие 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, входящих в состав панкреатина и обеспечивающих переваривание жиров, углеводов и белков, способствуя более полному всасыванию питательных веществ в тонком кишечнике.

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

Фармакокинетика

Гранулы препарата, содержащиеся в капсуле и имеющие кислотостойкое покрытие, равномерно перемещаются 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, сопровождающиеся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к панкреатину животного происхождения или 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 понижена 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 антидиабетических агентов. Поэтому при сопутствующем лечении с панкреатином рекомендуется мониторинг влияния антидиабетических агентов на уровень сахара крови пациента.

Особенности применения

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

Существует теоретический риск передачи вирусных инфекций свиней, включая инфекции, возбудителями которых являются новые или неопределенные вирусы. Наличие свиных вирусов, поражающих 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 об отрицательном 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 следует с осторожностью назначать в период беременности. Исследования на животных показали отсутствие признаков всасывания ферментов поджелудочной железы. Таким образом, возможность токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода исключается.

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

Способ применения и дозы

Дозировка препарата базируется на индивидуальных потребностях больного и зависит от степени нарушения пищеварения и состава пищи.

Если разовая доза больше одной капсулы, рекомендуется применять половину или треть общего количества капсул в начале приема пищи, а оставшиеся – во время еды. Если разовая доза равняется 1 капсуле, ее следует применять во время еды.

Капсулы с гранулами следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (примерно 100 мл). Если капсулу нельзя проглотить целой (лица пожилого возраста), ее можно раскрыть и добавить гранулы к жидкой пище, не требующей разжевывания, или к жидкости, имеющей pH менее 5,0 (например, тертое яблоко, йогурт). Такую смесь следует принимать немедленно и не хранить.

Во время лечения Креазимом 10000 и 20000 очень важно употребление достаточного количества жидкости, особенно в период ее повышенной потери. Дефицит жидкости может усугубить запоры.

Дозировка при других видах экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения и жирности пищи.

Обычная начальная доза составляет от 10000 до 20000 ЕД липазы во время каждого приема пищи. Однако не исключено, что некоторым больным необходимы более высокие дозы для устранения стеатореи и поддержания должного 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 пищи – от 5000 до 20000 ЕД липазы.

Если доза на один прием кратна 20000 ЕД липазы, удобнее применять препарат Креазим 20000, содержащий 20000 ЕД липазы в одной капсуле.

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

Дети

Лекарственное средство не используют детям.

Передозировка

При применении очень высоких доз других препаратов панкреатина наблюдалась гиперурикемия и гиперурикурия.

Побочные реакции

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

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

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, по 2 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО "Технолог".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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