

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

КРЕЗАМ 10000 225 мг, капсулы

КРЕЗАМ 25000 300 мг, капсулы

Панкреатин

Перед тем, как начать прием препарата, внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца, так как он содержит важную для вас информацию.

-) Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может придется его перечитать.*
-) Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре.*
-) Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если у них те же признаки заболевания.*
-) Если у вас появятся какие-либо побочные эффекты, поговорите с вашим врачом или фармацевтом или медсестрой. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.*

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Крезам и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Крезам
3. Как применять Крезам
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Крезам
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. ЧТО ТАКОЕ КРЕЗАМ И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Крезам – это капсулы, содержащие панкреатин (пищеварительный фермент), с ферментной активностью: липазы, амилазы, протеазы. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая большое количество микрочастиц, что обеспечивает хорошее перемешивание с содержимым желудка, транспорт из желудка вместе с его содержимым и после растворения хорошее распределение ферментов в содержимом кишечника. Высвободившиеся ферменты обеспечивают переваривание жиров, белков и углеводов. Препарат Крезам показан при нарушении экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающиеся нарушением пищеварения. При муковисцидозе для компенсации недостаточной экзокринной функции поджелудочной железы.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ КРЕЗАМ

Не применять Крезам:

Не следует применять препарат Крезам при наличии у вас одного из следующих заболеваний:

-) в случае повышенной чувствительности (аллергии) к действующему веществу;*
-) в случае острого панкреатита, хронического панкреатита в фазе обострения;*
-) в случае тяжелых заболеваний печени с высоким уровнем билирубина в крови;*
-) в случае механической желтухи;*

-) в случае острого гнойного воспаления желчного пузыря (эмпиема желчного пузыря);
-) в случае кишечной непроходимости.

Безопасность применения препарата при беременности и в период лактации не установлена.

Особые указания и меры предосторожности

-) Перед применением посоветуйтесь с вашим врачом или фармацевтом.
-) У больных муковисцидозом, получавших высокие дозы пищеварительных ферментов (панкреатина), наблюдали сужение просвета толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).
-) В случае проявления новых симптомов или изменения характера уже имеющихся симптомов, необходимо обратиться к лечащему врачу, чтобы исключить возможность развития фиброзирующей колонопатии, особенно – если пациент принимает дозу более 10000 ед. липазы/кг/сут.

Дети и подростки

Дети и подростки могут принимать препарат Крезам.

Другие лекарственные препараты и Крезам

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете или принимали в последнее время или собираетесь принять любые другие лекарственные средства.

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Взаимодействия с едой, напитками и алкоголем

Нет каких-либо ограничений того, что вы можете есть и пить при приеме препарата Крезам, но характер принятой пищи может определять необходимую дозировку препарата Крезам на прием (см. раздел 3).

Препарат рекомендуется принимать во время или сразу после еды.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или вскармливаете грудью, не исключаете возможности, что беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принять это лекарство. При необходимости беременные или кормящие грудью могут принимать Крезам в дозах, достаточных для обеспечения нормального питания.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Влияние препарата Крезам на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами отсутствует или является незначительным.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ КРЕЗАМ

Крезам рекомендуется принимать во время или сразу после еды. Капсулы следует глотать целиком, не разламывая и не разжевывая, с достаточным количеством жидкости. Если есть сложности с проглатыванием капсулы целиком (например, у детей или пациентов пожилого возраста), ее можно осторожно вскрыть и добавить микропеллеты к жидкой пище с кислым вкусом, не требующей разжевывания, или к жидкости с кислым вкусом (например, к яблочному, апельсиновому, ананасовому пюре, йогурту или соку). Таковую смесь нельзя хранить, ее принимают по мере приготовления. Нельзя измельчать или разжевывать микропеллеты, так как это может привести к преждевременному

высвобождению ферментов в ротовой полости, к снижению эффективности препарата и раздражению слизистой оболочки полости рта.

Во время лечения препаратом Крезам очень важно употребление достаточного количества жидкости, особенно в период ее повышенной потери. Дефицит жидкости может усиливать запор. Любую смесь микрочелюст с пищей или жидкостями следует принимать немедленно и не хранить.

Рекомендации по приему препарата Крезам при муковисцидозе

Z Начальная доза ферментов для детей в возрасте до 4-х лет составляет 1000 ЕД. липазы на килограмм массы тела во время каждого приема пищи, а для детей в возрасте от 4-х лет – 500 ЕД. липазы на килограмм массы тела во время каждого приема пищи дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания и поддержания надлежащего статуса питания.

Z Для большинства пациентов доза ферментов не должна превышать 10000 ЕД. липазы на килограмм массы тела в сутки или 4000 ЕД. липазы на грамм употребленного с едой жира.

Дозировка при других видах экзокринной недостаточности поджелудочной железы

Дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от степени нарушения пищеварения и жирового состава пищи. При обычном приеме пищи необходимы дозы от 25000 до 75000 ЕД. липазы и половина от индивидуальной дозы при промежуточном легком питании.

Если вы применили больше Крезам, чем вам рекомендовано

Лишь в случае приема чрезвычайно высоких доз панкреатина сообщалось о случаях повышения мочевой кислоты в крови и в моче.

Если вы забыли принять Крезам

Если вы забыли принять препарат, не принимайте двойную дозу в следующий прием.

Если вы прекращаете прием Крезам

Если у вас возникли дополнительные вопросы по препарату Крезам, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарства, Крезам может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

Большинство аллергических реакций, проявляющихся в основном в виде кожных реакций, были спонтанными и полученными от неопределенного количества пациентов, поэтому точную частоту их возникновения оценить невозможно.

В ходе клинических исследований сообщалось о расстройствах желудочно-кишечного тракта, преимущественно легкой и средней степени тяжести, которые в основном были связаны с имеющимся у пациента основным заболеванием.

Выявлены следующие побочные реакции с указанной частотой:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

) боль в животе.

Часто (могут возникать у более чем 1 человека из 100):

) тошнота, запор, вздутие живота, частый жидкий стул (диарея).

Нечасто (могут возникать у более чем 1 человека из 1000):

) сыпь.

Частота неизвестна (неизвестно оценить на основании имеющихся данных):

) стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия);

) зуд, крапивница;

) реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

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

Отчетность о побочных эффектах

Если вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

5. КАК ХРАНИТЬ КРЕЗАМ

Хранить в сухом, защищенном от света и **недоступном для детей месте**, при температуре 15-25°C.

Срок годности – 2 года.

Не используйте Крезам после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Крезам

Активное вещество: каждая капсула препарата Крезам 10000 содержит 225 мг панкреатина, с ферментной активностью:

липазы ----- 10000 ЕД. (Ph.Eur.)

амилазы ----- 8000 ЕД. (Ph.Eur.)

протеазы ----- 600 ЕД. (Ph.Eur.).

Активное вещество: каждая капсула препарата Крезам 25000 содержит 300 мг панкреатина, с ферментной активностью:

липазы ----- 25000 ЕД. (Ph.Eur.)

амилазы ----- 18000 ЕД. (Ph.Eur.)

протеазы ----- 1500 ЕД. (Ph.Eur.).

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, гастрорезистентный материал для оболочки (кополимер метакриловой кислоты–этилакрилата 70%, триэтилцитрат 7%, тальк 23%).

Капсулы содержат панкреатин в кишечнорастворимых микропеллетах, устойчивых к действию желудочного сока.

Как выглядит Крезам и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы размером №0. Корпус – прозрачно-красный, крышечка - прозрачно-коричневая. Содержимое капсул – гранулы от белого до кремового цвета с характерным запахом и вкусом.

Описание упаковки

Капсулы (по 225 мг и 300 мг), по 10 капсул в блистере, в картонной упаковке 1 блистер вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача!

Производитель:

GM Pharmaceuticals Ltd.

Поничала 65, г.Тбилиси, Грузия

Тел.: +995 32 2404801/02; Факс: +995 32 2404803