

Summary of the Product Characteristics (SPC)

Общая характеристика препарата

1. Название лекарства

КРЕЗАМ 10 000

КРЕЗАМ 25 000

Международное наименование активных веществ

PANCREATIN

2. Количественный и качественный состав

Одна 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.).

Одна 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.

3. Лекарственная форма

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.

4. Клинические характеристики:

4.1 Терапевтические показания

Нарушения экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающиеся нарушением пищеварения. При муковисцидозе для компенсации недостаточной экзокринной функции поджелудочной железы.

4.2 Способы применения и дозы

Дозу препарата и продолжительность лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

При необходимости приема более 1 капсулы Крезама 10000 или Крезама 25000 одну капсулу принимают до, остальные – во время приема пищи.

Капсулы или микропеллеты следует проглатывать целиком, не разламывая их и не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. При затрудненном глотании (например, у детей младшего возраста или у пациентов старческого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а микропеллеты добавляют к жидкой пище, не требующей прожевывания, или принимают с жидкостью и принимают сразу же после приготовления. Размельчение или разжевывание микропеллет, а также добавление их к пище с pH выше 5.5 приводит к разрушению их оболочки, защищающей от действия желудочного сока.

Любая смесь микропеллет с пищей или с жидкостью не подлежит хранению и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Важно постоянно принимать достаточное количество жидкости, особенно при усиленной ее потере. Недостаточный прием жидкости может стать причиной запора.

Если пациент забыл принять Крезам вовремя, можно принять пропущенную дозу непосредственно после приема пищи. Гораздо более поздний прием нецелесообразен. Во время следующего приема пищи необходимо принять обычную дозу препарата. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Муковисцидоз:

Дозу подбирают индивидуально в зависимости от массы тела.

Начальная доза липазы для детей в возрасте до 4 лет составляет 1000 ЕД. (Ph.Eur.) /кг на каждый прием пищи, для детей в возрасте старше 4 лет – 500 ЕД. (Ph.Eur.) /кг на каждый прием пищи.

Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля стеатореи и поддержания хорошего состояния питания.

У большинства пациентов доза не должна превышать (в расчете на липазу) 10000 ЕД. (Ph.Eur.)/кг/сут.

Т.к. трудно делить содержимое капсулы Крезам 10000 на несколько приемов, лечение рекомендуется начинать у детей с массой тела не менее 10 кг.

Т.к. трудно делить содержимое капсулы Крезам 25000 на несколько приемов, лечение рекомендуется начинать у детей с массой тела не менее 25 кг.

Дозировка при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы:

Дозировку следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относится степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище.

Доза липазы, вместе с основным приемом пищи (обедом, завтраком или ужином) варьирует от 20000 до 75000 ЕД. (Ph.Eur.), во время приема легкой закуски – от 5000 до 25000 ЕД. (Ph.Eur.).

Обычная начальная доза препарата составляет 10000 – 25000 ЕД. (Ph.Eur.) липазы с основным приемом пищи. Однако могут потребоваться и более высокие дозы, для того чтобы минимизировать стеаторею и поддерживать хорошее состояние питания. Согласно обычной клинической практике пациент должен получить вместе с пищей не менее 20000-50000 ЕД. (Ph.Eur.) липазы.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый панкреатит, хронический панкреатит в фазе обострения;
- тяжелые заболевания печени с высоким уровнем билирубина в крови;
- механическая желтуха;
- эмпиема желчного пузыря;
- кишечная непроходимость.

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

4.4 Специальные предостережения и особые меры предосторожности

Капсулы Крезама и/или микропеллеты следует принимать, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости.

При длительном лечении препаратом, дети с муковисцидозом должны находиться под постоянным контролем специалиста.

С осторожностью назначается препарат пациентам с муковисцидозом, получавших препараты панкреатина в высоких дозах. В качестве меры предосторожности с целью исключения поражения толстой кишки у пациентов с муковисцидозом рекомендуется контролировать все необычные симптомы или изменения в брюшной полости - особенно в том случае, если пациент принимает (в расчете на липазу) более 10000 ЕД (Ph. Eur.)/кг массы тела/сут.

4.5 Взаимодействия

При одновременном применении с панкреатином отмечается снижение всасывания препаратов железа и фолиевой кислоты.

Одновременное применение блокаторов гистаминовых H₂-рецепторов, ингибиторов протоновой помпы или антацидных препаратов может привести к снижению эффективности панкреатина.

Препарат повышает абсорбцию парааминосалициловой кислоты, сульфаниламидов и антибиотиков.

4.6 Применение во время беременности и кормления грудью

Применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно только в том случае, если ожидаемый положительный эффект терапии превосходит возможный риск в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения ферментов поджелудочной железы у этой категории пациентов.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Не известно об отрицательном влиянии на способность управления автомобилем и работе с другими механизмами.

4.8 Побочные действия

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.

4.9 Передозировка

Симптомы: гиперурикурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: A09AA02.

5.1 Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы пищеварения. Ферменты, входящие в состав препарата – амилаза, липаза и протеаза, облегчают переваривание белков, жиров, углеводов, что приводит к их более полной абсорбции из тонкой кишки.

Капсулы Крезама быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни микропеллет. Целью принципа многоединичной дозы является перемешивание микропеллет с кишечным содержимым, и, в конечном счете, лучшее распределение ферментов после их высвобождения внутри кишечного содержимого. Когда микропеллеты достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка разрушается, происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилалитической и протеолитической активностью, приводящей к дезинтеграции жиров, крахмала и липидов.

Липаза расщепляет жиры путем гидролиза на жирные кислоты и глицерол, амилаза – углеводы на декстрины и сахара, протеаза – белки.

5.2 Фармакокинетика

Исследование фармакокинетических показателей не производится.

5.3 Предклинические данные по безопасности

Препарат является хорошо изученным дженериком, данные о доклинической безопасности не рассматриваются.

6. Фармацевтические характеристики

6.1 Вспомогательные вещества

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

6.2 Несовместимость

Специальных предписаний нет.

6.3 Срок хранения

Срок годности – 2 года.

Препарат нельзя использовать после истечения срока годности.

6.4 Условия хранения

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

6.5 Тип и вместимость упаковки

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

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

6.6 Особые инструкции по применению и обращению с препаратом

Специальных предписаний нет.

7. Производитель

GM Pharmaceuticals Ltd.

Адрес: ГРУЗИЯ, г. ТБИЛИСИ, ПОНИЧАЛА 65

телефон: +995 32 2404801/02;

Факс: +995 32 2404803

8. Держатель регистрационного сертификата

GM Pharmaceuticals Ltd.

Адрес: ГРУЗИЯ, г. ТБИЛИСИ, ПОНИЧАЛА 65

телефон: +995 32 2404801/02;

Факс: +995 32 2404803

Номер регистрационного удостоверения

Капсулы по 225 мг – № R - 028586

9. Дата последнего пересмотра документации

18.07.2019