

Creon® 25000 Capsule

(Capsule Minimicrosferedi Pancreatina)

Composizione:

Ogni capsula digelatina dura contiene:

Minimicrosfere di pancreatina

Equivalente a

IP dellapancreatina 300 mg

Elenco deglienzimi: (Unità pecapsula)

Lipasi 25.000

Amilasi 18.000

Proteasi 1.000

Colori utilizzati nella capsula Shell:

Blu Brillante FCF, Panceou4R,

Giallo tramonto FCF, biossidi titanio IP

FARMACOLOGIA:

Meccanismo di azione

La pancreatinacontiene alti livelli di biologicamenteattivi

enzimi pancreatici(lipasi, amilasi e proteasi). IL

gli enzimi catalizzano l'idrolisi dei grassi glicerolo egrassi

acidi, proteine in proteasi sostanze derivate, e

amido in destrine e zuccheri.

Farmacocinetica

Gli integratori dienzimi pancreaticinon richiedono assorbimento

esercitare i loro effetti. Al contrario, il loro pieno terapeutico

l'attività viene esercitata dall'interno del lume del

tratto gastrointestinale. Inoltre, sono proteine, e come

tali subiscono la digestione proteolitica mentre passano lungo il

tratto gastrointestinale prima di essere assorbiti come peptidi e aminoacidi.

INDICAZIONI:

Creon® 25000 Capsule sono indicate per il trattamento di

condizioni associate all'insufficienza pancreatica esocrina,

ad esempio:

- fibrosi cistica
- pancreatite cronica
- post-pancreatectomia
- intervento chirurgico di bypass post-gastrointestinale (es. Billroth II, gastroenterostomia)

- ostruzione duttale del pancreas del dotto biliare comune (es. da neoplasia)

CONTROINDICAZIONI:

Ipersensibilità alla pancreatina di origine suina o ad uno qualsiasi degli altri gli eccipienti.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:

Adulti (compresi gli anziani) e bambini:

Inizialmente una o due capsule durante o immediatamente dopo ciascuna pasto. Gli aumenti della dose, se necessari, devono essere aggiunti lentamente, con un attento monitoraggio della risposta e della sintomatologia.

Le capsule possono essere deglutite intere per comodità

somministrazione possono essere aperti e prelevati i granuli

con liquidi acidi o cibi morbidi, senza masticare.

Potrebbe trattarsi di salsa di mele, yogurt qualsiasi succo di frutta con a pH inferiore a 5,5, ad esempio succo di mela, arancia ananas. Se la

i granuli vengono mescolati con liquido alimentare, è importante che essi

vengano prelevati immediatamente e la miscela non conservata, altrimenti

potrebbe verificarsi la dissoluzione del rivestimento enterico. In modo da

proteggere il rivestimento enterico, è importante che i granuli lo siano

non schiacciato o masticato. Frantumazione e masticazione del

minimicrosfere omiscelazione con alimenti fluidi con pH

maggiore di 5,5 può distruggere il rivestimento enterico protettivo. Questo

può provocare il rilascio anticipato di enzimi nella cavità orale e

può portare ad una ridotta efficacia ed irritazione delle mucose

membrane. È necessario prestare attenzione per garantire che nessun prodotto sia trattenuto in bocca.

È importante garantire un'adeguata idratazione dei pazienti

volte durante il dosaggio di Creon 25000.

Colonpatia fibrosante è stata segnalata in pazienti con

fibrosi cistica prendendo più di 10.000 unità di

lipasi/kg/giorno.

INTERAZIONI CON DRUGA:

Le Minimicrosfere Creon possono interagire con il calcio,

integratori di magnesio, ferro e calcio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIALI:

Avvertenze e precauzioni gravi

Stenosi dell'ileo cieco ed dell'intestino crasso (fibrosi

colonpatia) sono stati segnalati in pazienti con cistica

fibrosi assumendo alte dosi preparati a base di pancreatina. Come un
precauzione, sintomi addominali insoliti o cambiamenti nella
i sintomi addominali dovrebbero essere valutati dal punto di vista medico per escludere
la possibilità di colangiopatia fibrosante, soprattutto se il
il paziente assume più di 10.000 unità di lipasi/kg/giorno.
Creonte è essenzialmente "privo di sodio" poiché ne contiene meno di 1
mmol di sodio (23 mg) per dose (2 mg).

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici
prodotti, il nome e numero d'lotto del prodotto somministrato
il prodotto deve essere chiaramente registrato.

Potenziale esposizione virale dalla fonte del prodotto

Come per tutti i prodotti a base di pancreatina suina attualmente commercializzati,
Le Minimicrosfere Creonte provengono dal tessuto pancreatico
da suini utilizzati per il consumo alimentare. Anche il rischio che
Le Minimicrosfere Creonte trasmetteranno un agente infettivo
agli esseri umani sono stati ridotti dai test e dall'inattivazione
alcuni virus durante la produzione, esiste un rischio teorico
per la trasmissione di malattie virali comprese le malattie causate da
virus nuovi non identificati. La presenza di virus suini
che possa infettare l'uomo non può essere escluso con certezza.
Nessun caso, invece, di trasmissione di malattie infettive
associati all'uso di estratti pancreatici suini
sono stati segnalati, mentre sono utilizzati da molto tempo.

Epatico/biliare/pancreatico

Creonte Minimicrosfere può causare iperuricosuria e
iperuricemia con dosi estremamente elevate.

Utilizzo in gravidanza

Per gli enzimi pancreatici non esistono dati clinici sugli esposti
sono disponibili in gravidanza.
Gli studi sugli animali non mostrano prove di alcun assorbimento di
enzimi pancreatici suini. Pertanto, nessun riproduttivo
è prevedibile una tossicità sullo sviluppo. Dovrebbe essere prudente
esercitato quando si prescrive a donne in gravidanza.

Madre che allatta

Non sono previsti effetti sul lattante poiché animale
gli studi non suggeriscono alcuna esposizione sistemica durante l'allattamento a seno
donna agli enzimi pancreatici. Gli enzimi pancreatici possono essere
utilizzato durante l'allattamento.
Se necessario durante la gravidanza o l'allattamento, deve essere utilizzato Creonte
in dosi sufficienti a fornire un adeguato stato nutrizionale.

EFFETTI COLLATERALI:

- nausea
- vomito
- stipsi
- gonfiore (distensione addominale)
- diarrea.

SOVRADOSAGGIO:

Sintomi: sono state utilizzate dosi estremamente elevate di pancreatina
segnalato per essere associato a iperuricosuria e
iperuricemia.

Trattamento: misure di supporto inclusa l'interruzione dell'enzima
si raccomanda la terapia e garantire un'adeguata reidratazione.

MAGAZZINAGGIO:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C in un luogo asciutto in assenza di luce. Mantenere
tutti i medicinali fuori dall' portata dei bambini.

PRESENTAZIONE:

Confezione in blister da 10 Capsule

DATA DI PUBBLICAZIONE:

29 gennaio 2023



Abbott

Esporta per:

Trama No.C-68, 16° Godrej BKCTrama C, Bandra Kurla
Complesso, Bandra East, Avenue 3, G Block BKC, Bandra East,
Mumbai, Maharashtra 400051