

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Кренорм.

Международное непатентованное название: панкреатин.

Лекарственная форма: твердые желатиновые капсулы.

Состав:

Кренорм 10 000 ЕД: каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Панкреатин (в виде гранул с энтросолюбильным покрытием) 150 мг,

что соответствует содержанию:

Липазы 10 000 Ph.Eur ЕД

Амилазы 8 000 Ph.Eur ЕД

Протеаз 600 Ph.Eur ЕД

Кренорм 25 000 ЕД: каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Панкреатин (в виде гранул с энтросолюбильным покрытием) 300 мг,

что соответствует содержанию:

Липазы 25 000 Ph.Eur ЕД

Амилазы 18 000 Ph.Eur ЕД

Протеаз 1 000 Ph.Eur ЕД

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: А09АА02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Ферментный препарат, улучшающий процессы пищеварения. Компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилалитическое и липолитическое действие.

Входящие в состав панкреатина ферменты (липаза, альфа-амилаза, трипсин, химотрипсин) способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров до глицерина и жирных кислот, крахмала до декстринов и моносахаридов.

Улучшает функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, нормализует процессы пищеварения.

Трипсин ингибирует стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгетическое действие.

Капсулы содержат микрокапсулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкого кишечника, т.к. защищены от действия желудочного сока оболочкой.

Фармакокинетика:

Ферменты поджелудочной железы, содержащиеся в препарате Кренорм не всасываются в кровь. Ферменты инактивируются и перевариваются в кишечнике, как белки путем аутолиза и протеолиза. Остаточную ферментативную активность можно определить в стуле

Показания к применению:

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых. Недостаточность экзокринной функции поджелудочной железы связана с разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта и наиболее часто встречается при:

- муковисцидозе,
- хроническом панкреатите,
- после операции на поджелудочной железе,
- после гастрэктомии,
- раке поджелудочной железы,
- частичной резекции желудка (например, Бильрот II),
- обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования),
- синдроме Швахмана-Даймонда.
- состояния после приступа острого панкреатита и возобновлении питания;
- хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря; состояния после резекции или облучения этих органов, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии).

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т.д.).

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

Беременность и период лактации:

Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т.ч. легкой закуски),

проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости. При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, содержимое капсулы добавляют к жидкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус, например, яблочному пюре или фруктовому соку (рН < 5,5). Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь минимикросфер с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый приём пищи для детей младше четырёх лет, и 500 липазных единиц/кг во время приёма пищи для детей старше четырёх лет.

Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.

У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25000 до 80000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски - половина индивидуальной дозы.

Побочное действие:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто (> 1/100, <1/10): тошнота, рвота, запор и вздутие живота.

Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием. Частота возникновения следующих неблагоприятных реакций была ниже или схожей с таковой при применении плацебо: диарея (часто, >1/100, <1/10), боли в области живота (очень часто, >1/10).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Нечасто (>1/1000, <1/100): сыпь. Частота неизвестна: зуд, крапивница. **Нарушения со стороны иммунной системы:** Частота неизвестна: гиперчувствительность (анафилактические реакции). Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии.

Передозировка:

Симптомы: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Особые указания:

Дети и взрослые, длительное время получающие терапию панкреатином в значительных дозах, должны наблюдаться у специалиста.

Основными причинами неэффективности ферментной терапии являются: инактивация ферментов в двенадцатиперстной кишке в результате закисления ее содержимого; сопутствующие заболевания тонкой кишки (глистные инвазии, дисбиоз); невыполнение пациентами рекомендованного режима лечения; использование ферментов, утративших свою активность.

Форма выпуска:

Кренорм 10000 ЕД или 25000 ЕД: 10 капсул для приема внутрь в каждом блистере алу-алу. Два блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.