

Creon® 25 000

viên nang cứng chứa các vi nang
(= Minimicrospheres™)

300 mg pancreatin (bột tuyến tụy)



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Creon 25 000 là viên nang gelatin cứng có 2 màu với nắp màu cam đục và thân trong suốt không màu chứa các vi nang màu hơi nâu không tan trong dạ dày (= Minimicrospheres™) dùng đường uống. Creon 25 000 chứa 300 mg pancreatin (bột tuyến tụy, được sản xuất từ mô tuyến tụy lợn) tương ứng với:

Amylase 18 000 đơn vị Ph.Eur

Lipase 25 000 đơn vị Ph.Eur

Protease 1 000 đơn vị Ph.Eur

Tá dược (thành phần không phải là thuốc):

Nhân vi cầu: macrogol 4000

Bao vi cầu: hypromellose phthalat, cetyl alcohol, triethyl citrat, dimethicone 1000.

Nang: sắt oxyd (E172), titan oxyd (E171), Natri lauryl sulphat, gelatin.

Dược lực học

Nhóm dược điều trị: đa enzym (amylase, lipase, protease).

Mã ATC: A09AA02

Creon chứa pancreatin có nguồn gốc từ lợn được bào chế dưới dạng các vi nang tan trong ruột (kháng acid) trong các nang gelatin. Nang tan nhanh trong dạ dày giải phóng hàng trăm vi nang, được tạo ra trên nguyên tắc đa liều để đạt được sự pha trộn tốt với dưỡng thấp và sau khi thoát ra, chúng phân bố đều các enzym vào trong dưỡng thấp.

Khi các vi nang đến ruột non lớp áo bọc nhanh chóng tan ra (ở pH >5,5) phóng thích các enzym có hoạt tính tiêu mỡ, tiêu tinh bột và thủy phân protein để bảo

đảm sự tiêu hóa mỡ, tinh bột và protein. Các sản phẩm được tiêu hóa bởi enzym tiêu hóa của tuyến tụy sau đó được hấp thu trực tiếp hoặc được thủy phân thêm bằng các enzym tiêu hóa ở ruột.

Hiệu quả lâm sàng:

Toàn bộ 30 nghiên cứu khảo sát hiệu quả của Creon ở các bệnh nhân bị thiếu hụt tụy ngoại tiết đã được thực hiện. Mười trong số đó là các kiểm soát giả được thực hiện ở bệnh nhân xơ nang, viêm tụy mạn hoặc sau phẫu thuật.

Trong tất cả các nghiên cứu hiệu quả được thực hiện một cách ngẫu nhiên, đối chứng giả được, đối tượng ban đầu được xác định trước là để chỉ sự vượt trội của Creon so với giả được trên thông số hiệu quả ban đầu, hệ số hấp thụ chất béo (CFA). Hệ số hấp thụ chất béo là chỉ số xác định phần trăm chất béo được hấp thu vào cơ thể tính trên lượng chất béo đưa vào và lượng chất béo được thải qua phân. Trong các nghiên cứu PEI có đối chứng giả được, giá trị CFA (%) trung bình ở nhóm điều trị với Creon (83,0%) cao hơn so với giả được (62,6%). Trong tất cả các nghiên cứu, không phân biệt thiết kế, giá trị CFA (%) trung bình tại cuối thời gian điều trị với Creon là tương tự như CFA cho Creon trong các nghiên cứu kiểm soát giả được.

Điều trị bằng Creon cải thiện rõ rệt các triệu chứng của thiếu hụt enzym tụy bao gồm sự đồng nhất của phân, đau bụng, đầy hơi và tần suất đi phân, không phụ thuộc vào nguyên nhân gây bệnh.

Trẻ em:

Trong bệnh xơ nang (CF) hiệu quả của Creon được chứng minh trên 288 bệnh nhi trong độ tuổi từ sơ sinh đến thiếu niên. Trong tất cả các nghiên cứu, giá trị trung bình CFA tại thời điểm kết thúc điều trị vượt quá 80% khi sử dụng Creon ở tất cả các nhóm tuổi.

Dược động học

Các nghiên cứu ở động vật không cho thấy bằng chứng về sự hấp thu các enzym nguyên vẹn, vì vậy các nghiên cứu dược động học kinh điển không được thực hiện. Các chất bổ sung enzym tụy không cần sự hấp thu để có tác dụng. Ngược lại hoạt tính điều trị đầy đủ của chúng được tạo ra từ trong lòng ống của đường dạ dày ruột. Hơn nữa, chúng là các protein, như thể chúng phải chịu sự tiêu hóa qua sự thủy phân protein trong khi đi suốt đường dạ dày ruột trước khi được hấp thu dưới dạng peptid và acid amin.

Quy cách đóng gói

Hộp 02 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên nang.

1133330



Chỉ định

Creon men tụy được dùng để điều trị thiếu năng tụy ngoại tiết ở trẻ em và người lớn (tuyến tụy không cung cấp đủ men để tiêu hóa thức ăn).

Thiếu năng tụy ngoại tiết thường, nhưng không chỉ được tìm thấy với các bệnh sau:

- bệnh xơ nang
- viêm tụy cấp hoặc mãn tính (viêm tụy)
- phẫu thuật tụy (cắt bỏ một phần hoặc toàn bộ tuyến tụy)
- cắt bỏ một phần hoặc toàn bộ dạ dày
- ung thư tụy
- sau phẫu thuật nối cắt dạ dày-ruột
- tắc ống tụy hoặc ống mật chủ (như do khối u tân sinh)
- hội chứng Shwachman-Diamond (một dạng rối loạn di truyền hiếm gặp)

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng phụ thuộc vào nhu cầu của mỗi cá nhân và mức độ nặng của bệnh cũng như thành phần của thức ăn.

Nên dùng Creon trong hoặc ngay sau ăn.

Liều dùng thường được khuyến cáo cho trẻ em, thanh thiếu niên và người lớn với bệnh xơ nang được dựa trên trọng lượng cơ thể:

Dựa theo khuyến cáo của Hội nghị đồng thuận về bệnh xơ nang, nghiên cứu từng cá thể của Hiệp hội bệnh nang xơ Mỹ và Anh, liều khuyến cáo chung cho liệu pháp thay thế enzym tụy được đề xuất như sau:

- Liều sẽ được bắt đầu với 1000 đơn vị lipase/ kg thể trọng/ bữa ăn cho trẻ em dưới 4 tuổi và với 500 đơn vị lipase/ kg thể trọng/ bữa ăn cho trẻ em trên 4 tuổi.
- Liều dùng nên được điều chỉnh theo độ nặng của bệnh, sự kiểm soát chứng phân mỡ và sự duy trì tình trạng dinh dưỡng tốt.
- Đối với hầu hết bệnh nhân liều dùng 10000 đơn vị lipase/ kg thể trọng/ ngày hoặc liều 4000 đơn vị lipase/ gram chất béo đưa vào sẽ là đủ.

Trong những trường hợp có liên quan đến thiếu hụt tụy ngoại tiết:

- Liều dùng tính riêng cho bệnh nhân sẽ được xác định theo mức độ khó tiêu và hàm lượng mỡ trong bữa ăn. Liều dùng cần trong một bữa ăn chính từ 25 000 đến 80 000 đơn vị lipase và một nửa liều của cá nhân bệnh nhân cho bữa ăn nhẹ.

Uống cả viên thuốc mà không nghiền hoặc nhai, với đủ nước trong hoặc sau mỗi bữa ăn chính hoặc ăn nhẹ.

Khi việc uống thuốc gặp khó khăn (ví dụ bệnh nhân là trẻ nhỏ hoặc người già), bạn có thể thận trọng mở nắp viên nang và đổ các hạt vi nang vào một lượng nhỏ thức ăn mềm có tính acid (pH<5,5) mà không cần nhai, hoặc các hạt vi nang có thể uống cùng chất lỏng có tính acid (pH<5,5). Chất lỏng này có thể là sốt táo, sữa chua hoặc nước hoa quả có pH ít hơn 5,5, như nước táo, cam hoặc dứa. Nên uống hỗn hợp này ngay không nên để lâu. Việc nghiền và nhai các vi nang hoặc trộn với thức ăn hoặc chất lỏng có pH lớn hơn 5,5 có thể phá vỡ bao nang bảo vệ. Điều này gây ra giải phóng sớm các enzym trong khoang miệng, dẫn tới giảm hiệu quả điều trị và kích ứng các màng nhầy. Cần thận để đảm bảo thuốc không còn trong khoang miệng.

Điều quan trọng là luôn đảm bảo uống đủ nước, đặc biệt là trong những giai đoạn mất dịch tăng (ví dụ: tiêu chảy hoặc nôn). Uống không đủ nước có thể làm táo bón nặng thêm. Bất kỳ hỗn hợp nào của các hạt vi nang với thức ăn hay chất lỏng nên được uống ngay và không nên để lâu.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với thành phần hoạt chất hoặc bất cứ thành phần tá dược của Creon.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Bệnh xơ kết đại tràng (hẹp thành ruột kết) đã được báo cáo ở những bệnh nhân xơ nang dùng liều cao các chế phẩm pancreatin. Như một sự thận trọng, các triệu chứng đau bụng bất thường hoặc thay đổi trong các triệu chứng đau bụng nên được đánh giá y tế để loại trừ khả năng của hẹp thành ruột kết, đặc biệt đối với những bệnh nhân đang dùng liều hơn 10000 đơn vị lipase/kg/ngày.

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu tương tác nào giữa thuốc với các chế phẩm khác được thực hiện.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Khả năng sinh sản và mang thai

Chưa có nghiên cứu nào trên phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng về sự hấp thu của bất cứ enzym tụy lợn nào. Vì vậy, thuốc được mong đợi là không có độc tính trên sự sinh sản và phát triển.

Thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai.



Chỉ định

Động nào trên trẻ bú mẹ được dự đoán trước kể từ các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra việc phơi nhiễm toàn thân của người mẹ đang cho con bú với enzym tụy.

Creon có thể được dùng trong thời gian cho con bú.

Nếu được dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú, Creon nên được dùng với liều đủ để đáp ứng tình trạng dinh dưỡng.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Creon không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Trong các nghiên cứu lâm sàng hơn 900 bệnh nhân thiếu hụt tụy ngoại tiết do xơ nang, viêm tụy mạn, và phẫu thuật tụy được nhận Creon.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất là rối loạn tiêu hóa mà hầu hết là nhẹ đến trung bình.

Tác dụng phụ mà bệnh nhân gặp phải khi điều trị với Creon tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng được đưa ra với tần suất ở bên dưới

Cơ quan	Rất thường gặp ≥1/10	Thường gặp ≥1/100 to <1/10	Ít gặp ≥1/1000 to <1/100	Tần suất không biết
Rối loạn tiêu hóa	đau bụng (xảy ra tương tự hoặc ít hơn khi dùng giả dược)	buồn nôn, nôn, táo bón, đầy bụng bất thường (căng phồng), tiêu chảy (triệu chứng tiêu chảy được nhận thấy là tương tự hoặc ít hơn so với giả dược).		bệnh xơ kết đại tràng (hẹp thành ruột kết)
Rối loạn da và mô dưới da			phát ban	mày đay
Rối loạn hệ thống miễn dịch				quá mẫn (phản ứng phản vệ)

Bệnh xơ nang đã được báo cáo trong các bệnh nhân xơ nang dùng liều cao các chế phẩm pancreatin, xem mục "Cảnh báo và thận trọng đặc biệt"

Phản ứng dị ứng chủ yếu nhưng không chỉ giới hạn trên da đã được quan sát và xác định là phản ứng bất lợi trong quá trình lưu hành. Bởi vì các phản ứng này đã được báo cáo một cách tự nhiên từ một cỡ mẫu không xác định nên không thể ước tính đáng tin cậy lần suất xảy ra.

Trẻ em

Không có tác dụng phụ cụ thể nào được tìm thấy. Ở những trẻ em bị xơ nang thì lần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng phụ tương tự như ở người lớn.

Quá liều

Liều quá cao pancreatin đã được báo cáo có liên quan với chứng tăng acid uric niệu và tăng acid uric máu.

Tương kỵ

Không thấy.

Hạn dùng và điều kiện bảo quản

Creon 25 000 có thể được bảo quản trong vòng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc sau khi hết hạn sử dụng in trên bao bì.

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.

Bảo quản trong bao bì gốc và giữ hộp thuốc được đóng kín để tránh ẩm.

Để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

Nhà sản xuất:

Abbott Laboratories GmbH

Freundallee 9 A, 30173 Hannover, Germany

Nhà máy: Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany (Đức).

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

13/11/2017