



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

12.03.2015 № 014-370/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Креон 10000

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Креон 10000.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"
Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

4 марта 2015

Специалистам здравоохранения

Re: Изменения информации по безопасности препарата Креон® 10000 (Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД компании Эбботт Продактс ГмбХ, Германия.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Креон® 10000 (Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД, производства Эбботт Продактс ГмбХ, Германия, на основании изменений, утвержденных Министерством Здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №20-3-463121/ИД/ИЗМ от 12.02.2015).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены **полужирным курсивным шрифтом**):

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи **у взрослых и детей, и тем самым уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы (метеоризм, изменение частоты и консистенции стула)**. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Креон® 10000 содержит свиной панкреатин в форме минимикросфер, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая сотни минимикросфер. Данный принцип разработан с целью **одновременного пассажа (поступления) минимикросфер с пищей из желудка в кишечник** и тщательного перемешивания минимикросфер с кишечным содержимым, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника...

Фармакокинетика

www.abbott-russia.ru

... По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт **ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание** в виде пептидов и аминокислот.

Показания к применению

Заместительная терапия **экзокринной (ферментной) недостаточности поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной снижением ферментной активности поджелудочной железы вследствие нарушения продукции, регуляции секреции, доставки панкреатических ферментов или повышенного их разрушения в просвете кишечника, что вызвано разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и наиболее часто встречающейся при:...**

Особые указания

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности, при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц/кг в сутки.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Креон® 10000 (Панкреатин), а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Креон® 10000 (Панкреатин), просим Вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,

Бизнес центр «Метрополис»

Телефон: +7 495 258 42 80

Факс: +7 495 258 42 81

Email: abbott-russia@abbott.com

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия

лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г. Москва, Славянская площадь 4, строение 1,
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31
Email: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,
Алексей Ряхин

Менеджер по фармаконадзору
Медицинский отдел
ООО "Эбботт Лэбораториз"

