

CREON® 10.000

Clasificación terapéutica: Sustitutivo enzimopancreático.

Registro ISP F-14795



COMPOSICIÓN

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene: pancreatina 150,0mg (equivalente a: 10.000 unidades F. Eur. de lipasa, 8000 unidades F. Eur. de amilasa, 600 unidades F. Eur. de proteasa total). Excipientes: macrogol 4000, aceite mineral ligero, hipromelosa ftalato, dimeticona 1000, dibutilftalato, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio cs.

DOSIFICACIÓN

La posología va a estar determinada por las necesidades individuales de cada paciente y va a depender de la severidad del cuadro clínico y de la composición de la dieta. La recomendación general es 1-2 cápsulas de CREON® 10.000 con cada comida principal y 1 cápsula con cada alimento. La experiencia clínica indica que la dosis efectiva puede oscilar entre 5 y 9 cápsulas al día. Las cápsulas deben tragarse enteras, sin triturar ni masticar y con suficiente líquido (aproximadamente 100ml). La dosis media de lipasa recomendada en los niños es de 10.000 unidades F. Eur./kg peso/día. La ingestión diaria máxima no debe ser superior a 15.000-20.000 unidades F. Eur./kg de peso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Marca: Creon Capsulas 10.000
- Nombre generic: Pancreatina
- Fabricante autorizado: Abbott Laboratories GMBH, Alemania
- Condiciones o almacenamiento y/o transporte: a no más de 25°C
- Periodo de eficacia aprobado según Registro ISP: 36 meses
- País de origen del producto terminado: Alemania
- País de origen de la materia prima: Alemania
- Normas de fabricación: GMP

INDICACIÓN

Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos. La insuficiencia pancreática exocrina está asociada con frecuencia, pero no limitada a: Fibrosis quística, Pancreatitis crónica, Cirugía pancreática, Gastrectomía, Cáncer pancreático, Cirugía de derivación gastrointestinal (ej., gastroenterostomía tipo Billroth II) Obstrucción de los conductos pancreáticos o del conducto biliar común (ej., por neoplasia) Síndrome de Shwachman-Diamond, Pancreatitis aguda

CONTRAINDICACIONES

Las enzimas pancreáticas no deben administrarse en la fase inicial de la pancreatitis aguda ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a la pancreatina.

PRESENTACIÓN

Envases que contienen 20 cápsulas.

REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos donde fueron expuestos a Creon más de 900 pacientes con insuficiencia pancreática exocrina debido a fibrosis quística, pancreatitis crónica o cirugía pancreática, las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron trastornos gastrointestinales y fueron principalmente de gravedad leve o moderada.

(*) Las alteraciones gastrointestinales están asociadas principalmente a la causa subyacente. Se han reportado incidencias similares o menores para dolor abdominal o diarrea comparadas con placebo.

Se ha reportado estenosis ileocecal y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparados de pancreatina

Sobredosis: Se ha notificado que dosis extremadamente altas de pancreatina están asociadas a hiperuricosuria e hiperuricemia.

