

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-14796/20
Nombre	: CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 4306
Fecha Inscribase	: 31/05/2005
Ultima Renovación	: 31/05/2020
Fecha Próxima renovación	: 31/05/2025
Régimen	: Importado Semiterminado
Via Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapa de polipropileno de color blanco	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10-20-30-50-60-100-150-200-250	CAPSULAS
Muestra Médica	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapa de polipropileno de color blanco	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 50	CÁPSULAS
Venta Público	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapa de polipropileno de color blanco	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10 a 100	CÁPSULAS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V.	HOLANDA
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ABBOTT LABORATORIES GMBH, ALEMANIA	ALEMANIA
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	ABBOTT LABORATORIES GMBH, ALEMANIA	ALEMANIA
PROCEDENTE	ABBOTT LABORATORIES GMBH, ALEMANIA	ALEMANIA
LICENCIANTE	ABBOTT PRODUCTS GMBH.	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	BOMI DE CHILE SPA	CHILE
ENVASADOR	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
ACONDICIONADOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
ACONDICIONADOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
ACONDICIONADOR	MLE LABORATORIOS LTDA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
PANCREATINA	300	mg	NÚCLEO DE LOS GRÁNULOS

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)

CREON® 25.000

Clasificación terapéutica: Sustitutivo enzimopancreático.

Registro ISP F-14796



COMPOSICIÓN

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene: pancreatina 300mg (equivalente a: 25.000 unidades F. Eur. de lipasa, 18.000 unidades F. Eur. de amilasa, 1000 unidades F. Eur. de proteasa total). Excipientes: macrogol 4000, aceite mineral ligero, hipromelosa ftalato, dimeticona 1000, dibutilftalato, óxido de hierro rojo, 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 en niños mayores de 12 años y adultos es 1-2 cápsulas de CREON® 25.000 con cada comida principal pudiendo llegar a 4 cápsulas diarias. Niños entre 5-11 años: 1-2 cápsulas de CREON® 25.000 con la comida principal. Debido a la alta eficiencia de CREON® 25.000, los incrementos de dosis deben realizarse en forma gradual, con un adecuado monitoreo de la respuesta y sintomatología del paciente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Marca: Creon Capsulas 25.000
- 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 50 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.



CREON® 25.000

ABBOTT

Sustitutivo enzimopancreático.

Composición.

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene: pancreatina 300mg (equivalente a: 25.000 unidades F. Eur. de lipasa, 18.000 unidades F. Eur. de amilasa, 1000 unidades F. Eur. de proteasa total). Excipientes: macrogol 4000, aceite mineral ligero, hipromelosa ftalato, dimeticona 1000, dibutilftalato, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio cs.

Indicaciones.

Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina. *Usos:* CREON® 25.000 está indicado en el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina, provocada por fibrosis quística, pancreatitis crónica, pancreatectomía, gastrectomía total y resecciones gástricas parciales (Billroth I/II) y en la obstrucción de conductos por neoplasia (ej.: páncreas o conducto biliar).

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 en niños mayores de 12 años y adultos es 1-2 cápsulas de CREON® 25.000 con cada comida principal pudiendo llegar a 4 cápsulas diarias. *Niños entre 5-11 años:* 1-2 cápsulas de CREON® 25.000 con la comida principal. Debido a la alta eficiencia de CREON® 25.000, los incrementos de dosis deben realizarse en forma gradual, con un adecuado monitoreo de la respuesta y sintomatología del paciente. Si la dosis se incrementa muy rápidamente, el aumento de consistencia de las deposiciones puede producir constipación severa. 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. Es importante asegurar una hidratación adecuada durante el tratamiento, especialmente durante períodos importantes de pérdida de fluidos. Una inadecuada hidratación puede agravar la constipación. Las cápsulas deben tragarse enteras, sin triturar ni masticar y con suficiente líquido (aproximadamente 100ml). Se recomienda tomar la mitad o un tercio de la dosis total al comenzar a comer y el resto durante la comida. Cuando sea difícil ingerir las cápsulas enteras (ej.: niños pequeños y pacientes de edad avanzada), éstas se pueden abrir (cuidadosamente) y el contenido se puede adicionar a una comida blanda, que no requiera ser masticada, o bien a un líquido. Cualquier mezcla de gránulos con comida o líquidos se debe tomar inmediatamente y no se debe guardar, de lo contrario puede dañarse el recubrimiento entérico. Masticar o moler los gránulos tanto como mezclarlos con alimentos que posean un pH superior a 5,5 puede destruir el recubrimiento entérico.

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 con 30 cápsulas.

1. FICHA TECNICA DE:

3.1	NOMBRE DEL PRODUCTO OFERTADO	Creon 25.000 Cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico	3.2.	UNIDAD(ES) DE DESPACHO OFERTADA(S) (Máximo : 2)	E.C.C. /frasco PEAD x 50 cápsulas
3.3	N° REGISTRO SANITARIO o N° DE INSCRIPCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	F-14796	3.4	NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO OFERTADO	Pancreatina
3.5	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	A no más de 25 °C	3.6	PERIODO DE EFICACIA APROBADO SEGÚN REGISTRO ISP o PERIODO VIGENCIA TOTAL PARA DISPOSITIVOS MEDICOS	36 meses
3.7	PAÍS DE FABRICACIÓN	Alemania	3.8	PERIODO DE EFICACIA DEL PRODUCTO OFERTADO	
3.9	PROCEDENCIA DEL PRODUCTO OFERTADO	Holanda	3.10	FABRICANTE AUTORIZADO	Abbott Laboratories GMBH, Alemania
3.11	MARCA REGISTRADA	Creon	3.12	N° CATALOGO	W124 (N° lista Abbott)
3.13	PAIS ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA	Alemania		NORMA DE FABRICACIÓN	GMP
OBSERVACIONES					

Creon

Pancreatina

10.000 U

25.000 U

Cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este folleto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

En este folleto:

1. ¿Qué es Creon y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Creon
3. ¿Cómo tomar Creon?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Creon
6. Información adicional

1. ¿Qué es Creon y para qué se utiliza?

¿Qué es Creon?

- Creon contiene una mezcla de enzimas llamada "pancreatina".
- La pancreatina ayuda a digerir los alimentos. Las enzimas se obtienen a partir de glándulas pancreáticas de cerdo.
- Creon cápsulas contiene gránulos pequeños que liberan lentamente la pancreatina en el intestino (gránulos gastrorresistentes, llamadas Minimicrospheres™).

¿Para qué se utiliza Creon?

Los suplementos de enzimas pancreáticas se utilizan para el tratamiento de niños y adultos con insuficiencia pancreática exocrina (las glándulas pancreáticas no liberan bastantes enzimas para digerir los alimentos).

Esta condición está asociada con frecuencia, aunque no exclusivamente, a las enfermedades siguientes:

- fibrosis quística
- pancreatitis (inflamación del páncreas) aguda o crónica
- cirugía pancreática (extirpación de todo o una parte del páncreas)
- gastrectomía total o parcial (extirpación de todo o una parte del estómago)
- cáncer pancreático
- cirugía de derivación gastrointestinal
- obstrucción de los conductos pancreáticos o del conducto biliar común (p. ej., por neoplasia)
- síndrome de Shwachman-Diamond (un trastorno hereditario raro)

¿Cómo actúa Creon?

Las enzimas en Creon actúan digiriendo los alimentos cuando atraviesan el intestino. Debe tomar Creon durante o después de una comida o un aperitivo. Esto le permitirá a las enzimas mezclarse completamente con los alimentos.

2. Antes de tomar Creon

No tome Creon si:

- es alérgico (hipersensible) a la pancreatina de cerdo o a alguno de los demás componentes de Creon (expuestos en la sección 6).
- Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Creon.

¿Cuándo tener especial cuidado con Creon?

En pacientes con fibrosis quística que toman dosis altas de productos con pancreatina se ha notificado una enfermedad intestinal rara llamada "colonopatía fibrosante", en la que se produce un estrechamiento del intestino. Sin embargo, no se sabe que haya ocurrido durante los estudios en pacientes que estaban tomando Creon.

No obstante, si usted padece fibrosis quística y toma más de 10.000 unidades de lipasa por kilogramo al día y experimenta síntomas abdominales inusuales o cambios en los síntomas abdominales, informe a su médico.

Información adicional sobre las enzimas pancreáticas

Las glándulas pancreáticas utilizadas para producir Creon y otros productos enzimáticos pancreáticos proceden de cerdos utilizados como alimento. Estos cerdos pueden ser portadores de virus. La fabricación de Creon se realiza en varias etapas para reducir el riesgo de diseminación de virus. Las etapas incluyen la destrucción y el análisis de detección de virus específicos. No se puede excluir totalmente el riesgo de infecciones causadas por estos virus u otros nuevos o desconocidos. Sin embargo, no se han notificado casos en los que hayan ocurrido infecciones de pacientes.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada o podría quedar embarazada. Su médico decidirá si debe tomar Creon y en qué dosis.
- Creon puede ser utilizado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Creon afecte la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas.

3. ¿Cómo tomar Creon?

Tome siempre Creon exactamente como le ha dicho su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

¿Cuánto Creon debe tomar?

- La dosis se mide en "unidades de lipasa". La lipasa es una de las enzimas en la pancreatina. Dosis diferentes de Creon contienen cantidades diferentes de lipasa.
- Siga siempre el consejo de su médico sobre cuánto Creon tomar.
- Su médico ajustará la dosis según sus necesidades. Esto dependerá de:
 - su enfermedad
 - su peso
 - su dieta
 - la cantidad de grasa en sus heces.
- Si todavía tiene heces grasas u otros problemas de estómago o intestino (síntomas gastrointestinales), consulte a su médico, pues puede ser necesario ajustarle la dosis.



Fecha	Cód. Producto	Pieza / Producto	Escala
09 / 01 / 13	0R/0 3001272	Folleto CREON 10.000 U - 25.000 - tiro	1:1

Medidas: Ancho - Alto	Material	Color Tiro - Retiro	Gramaje	Terminación	Otros
mm 145 x 200 mm	Papel Medical Print	Negro	-	-	-

APROBADO ÁREA COMERCIAL

Fecha: / / Nombre:

Firma:

Pharpack S.A.: Carlos Aravena / caravena@pharpack.cl

Beatriz
Veloso

Digitally signed by Beatriz Veloso
DN: cn=Beatriz Veloso, o=Abbott, ou=RA & QA, email=beatriz.veloso@abbott.com, c=CL
Date: 2013.02.04 17:52:42 -03'00'

Fibrosis quística

- La dosis inicial habitual para niños menores de 4 años es de 1.000 unidades de lipasa por kilogramo y comida.
- La dosis inicial habitual para niños a partir de 4 años, adolescentes y adultos es de 500 unidades de lipasa por kilogramo y comida.

Otros problemas con su páncreas

- La dosis habitual para una comida oscila entre 25.000 y 80.000 unidades de lipasa.
- La dosis habitual para un aperitivo es la mitad de la dosis para una comida.

¿Cuándo tomar Creon?

Tome siempre Creon durante o después de una comida o un aperitivo. Esto le permitirá a las enzimas mezclarse completamente con los alimentos y digerirlos, cuando atraviesan el intestino.

¿Cómo tomar Creon?

- Tragar las cápsulas enteras.
- No triture ni mastique las cápsulas.
- Si es difícil tragar las cápsulas, puede abrirlas con cuidado y adicionar los gránulos a una cantidad pequeña de alimento blando, ácido. Éste podría ser, por ejemplo, compota de manzana. Tome inmediatamente la mezcla, sin triturar ni masticar y beba agua o zumo. O también puede tomar los gránulos con líquido.
- Como regla general, beba abundantes líquidos todos los días.

¿Durante cuánto tiempo tomar Creon?

Tome Creon hasta que su médico le indique que lo interrumpa. Muchos pacientes deberán tomar Creon durante toda la vida.

Si toma más Creon del que debiera

Si toma más Creon del que debiera, beba abundante agua y consulte a su médico o farmacéutico. Dosis muy altas de pancreatina algunas veces han dado lugar a demasiado ácido úrico en la orina (hiperuricosuria) y en la sangre (hiperuricemia).

Si olvidó tomar Creon

Si olvidó una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual, con la próxima comida. No intente compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Creon

No interrumpa el tratamiento con Creon sin consultar antes con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Creon puede causar efectos adversos, aunque éstos no les afectan a todas las personas. Los siguientes efectos adversos se han observado durante los estudios en pacientes que tomaban Creon. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de estómago (abdomen).

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- náuseas
- vómitos
- estreñimiento
- meteorismo (distensión abdominal)
- diarrea.

Estos pueden deberse al trastorno para el que está tomando Creon. Durante los estudios, el número de pacientes tomando Creon que tuvieron dolor de estómago o diarrea fue similar o inferior al de los pacientes que no tomaban Creon.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- erupción cutánea.
- También se han notificado picor intenso (prurito) y ronchas (urticaria). Creon puede causar otras reacciones alérgicas (hipersensibilidad) graves. Éstas pueden incluir problemas respiratorios o inflamación de labios. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Creon

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Almacenar a no más de 25°C. Después de la apertura, utilizar en el plazo de 3 meses.
- Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
- No tome Creon después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición Creon 10000

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:
Pancreatina 150,00 mg

(equivalente a:
10.000 unidades F. Eur. de lipasa
8.000 unidades F. Eur. de amilasa
600 unidades F. Eur. de proteasa total)

Excipientes: macrogol 4000, hipromelosa ftalato, dimeticona 1000, alcohol cetílico, trietilcitrat, gelatina, óxido de hierro rojo, hidróxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, c.s.

Composición Creon 25000

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:
Pancreatina 300,00 mg

(equivalente a:
25.000 unidades F. Eur. de lipasa
18.000 unidades F. Eur. de amilasa
1.000 unidades F. Eur. de proteasa total)

Excipientes: macrogol 4000, hipromelosa ftalato, dimeticona 1000, alcohol cetílico, trietilcitrat, gelatina, óxido de hierro rojo, hidróxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, c.s.

Contenido del envase

Creon 10.000 se presenta en envases con 20 cápsulas.
Creon 25.000 se presenta en envases con 50 cápsulas.

OR-0 30011272



Fecha	Cód. Producto	Pieza / Producto	Escala
09 / 01 / 13	OR/0 30011272	Folleto CREON 10.000 U - 25.000 - retiro	1:1

Medidas: Ancho - Alto	Material	Color Tiro - Retiro	Gramaje	Terminación	Otros
mm 145 x 200 mm	Papel Medical Print	Negro	-	-	-

APROBADO ÁREA COMERCIAL

Fecha: / / Nombre:

Firma:

Pharpack S.A.: Carlos Aravena / caravena@pharpack.cl

Beatriz Veloso
Digitally signed by Beatriz Veloso
DN: cn=Beatriz Veloso, o=Abbott, ou=RA & QA, email=beatriz.veloso@abbott.com, c=CL
Date: 2013.02.04 17:52:57 -03'00'