

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كريئون ٢٥٠٠٠ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على: بانكرياتين 300 mg Pancreatin المكون من:
٢٥٠٠٠ وحدة ليباز (Lipase 25,000 Ph. Eur. Units)
١٨٠٠٠ وحدة أميلاز (Amylase 18,000 Ph. Eur. Units)
١٠٠٠ وحدة بروتياز (Protease 1,000 Ph. Eur. Units)
لقائمة المواد غير الفعالة في الدواء، انظر الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجل. لا تعطيه للأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
- كريئون ٢٥٠٠٠ هو عبارة عن إضافة من إنزيمات البنكرياس بجرعة دوائية عالية المخصص للأشخاص الذين ليس بمقدور جسمهم إنتاج ما يكفي من الإنزيمات المطلوبة لهضم الطعام.
- تحتوي الكبسولات على خليط من الإنزيمات الطبيعية المستعملة لهضم الطعام.

- مصدر الإنزيمات هو من غدة بنكرياس الخنزير.
- يجب استهلاك الدواء بحسب ما وصفه لك الطبيب.
- يجب تناول الدواء سوية مع وجبة طعام أو نقارش مع الكثير من الماء (أنظر الفقرة ٣).
- لا يجوز تناول الدواء إذا كنت حساساً لمركبات مصدرها من الخنزير الحي، لپروتينات الخنزير (أنظر الفقرة ٢).
- إذا كنت تشعر بألام شديدة في البطن أثناء إستعمال الدواء، فيجب التوجه في الحال إلى الطبيب (أنظر الفقرة ٤).

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة قصور في الإفراز الخارجي للبنكرياس.

يحتوي الدواء على إنزيمات البنكرياس التي تساعد على الهضم، وذلك في الحالات التي لا ينتج فيها البنكرياس هذه الإنزيمات، أو ينتجها بكمية غير كافية.

الدواء مخصص للكبار والأطفال، لموازنة النشاط الإنزيمي المنخفض في الأمعاء في حالات قصور البنكرياس، كالتليف الحويصلي، التهاب مزمن في البنكرياس، إستئصال البنكرياس وإستئصال جزئي للجهاز الهضمي.

الفصيلة العلاجية: من الإنزيمات الهضمية.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة، بانكرياتين التي مصدرها من الخنزير، لمركبات مصدرها من الخنزير الحي، لپروتينات الخنزير أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦).

إذا كان هذا البند ينطبق عليك، فلا يجوز تناول الدواء. يجب إستشارة الطبيب ثانية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بالدواء، بلغ الطبيب إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.

❗ تحذيرات إضافية

لقد بلغ عن حدوث حالة نادرة في الأمعاء تسمى: fibrosing colonopathy (تضيق القولون) وذلك لدى مرضى التليف الحويصلي الذين يتناولون مستحضرات تحتوي على مقادير دوائية عالية من البانكرياتين.

إذا كنت تعاني من التليف الحويصلي وكنت تتناول جرعات تزيد عن ١٠٠٠٠ وحدة ليباز لكل كغ من وزن الجسم لليوم، يجب مراجعة الطبيب، وذلك عند ظهور أعراض غير عادية في البطن أو تغيرات في الأعراض العادية في البطن.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

❗ إستعمال الدواء والطعام

تعمل الإنزيمات الهضمية الموجودة بالدواء عندما يمر الطعام في الأمعاء، ولذلك يجب تناول الدواء سوية مع وجبة الطعام أو مع نقارش. هذا الوضع يسمح للإنزيمات من الاختلاط بنجاعة مع الطعام (أنظر الفقرة ٣).

❗ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو تحاولين الحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

بالإمكان استعمال الدواء في فترة الرضاعة.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة أو على تشغيل الماكينات الخطرة.

❗ معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء كمية الصوديوم بكل كبسولة: ٣,٩ ملغ.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

إذا أوصاك الطبيب برفع الجرعة الدوائية (زيادة عدد الكبسولات)، فعليك فعل ذلك بالتدريج. إذا كان لديك حتى الآن براز دهني أو آلام في البطن، فعليك إبلاغ الطبيب عن ذلك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

يجب تناول الدواء أثناء أو حالا بعد تناول وجبة طعام أو نقارش.

يجب بلع الدواء مع الكثير من الماء. لا يجوز مضغ أو هرس الدواء، لكي لا تتلف الطلاء الداخلي الذي يغلف الإنزيمات وبذلك تبطل النشاط الإنزيمي للدواء.

كيفية تناول الدواء

يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل أو يمكن فتحها بحذر وخلط محتواها (دون هرسها) مع سائل حمضي (مثل: عصير التفاح، البرتقال أو الأناناس)، أو مع طعام حمضي رخو (مثل: مهروس التفاح أو اللبن) وذلك في حال وجود صعوبة ببلع الكبسولات بشكلها الكامل.

في حال خلط محتوى الكبسولات مع طعام أو شراب، يجب تناول الخليط في الحال، من دون هرسه أو مضغه، وذلك لكي لا يذوب الطلاء الداخلي.

لا يجوز حفظ الخليط.

إننتبه:

خلال فترة العلاج بالدواء، يجب الحرص على الشرب المناسب في كل وقت، خاصة أثناء وجود زيادة في فقدان السوائل (مثل التقيؤات والإسهال). إن عدم الشرب بكثرة قد يقاوم من الإسساك. من المهم الإكتثار من الشرب كل يوم!

إن هرس/ مضغ الحبيبات الموجودة بداخل الكبسولة أو خلط محتوى الكبسولات مع طعام أو مشروب غير حمضي، قد يؤدي لحدوث تهيج في الفم أو يغير من طريقة عمل كريئون في الجسم.

لا يجوز حفظ الكبسولة الكاملة أو الخليط في الفم لأكثر من الوقت اللازم لبلعها.

• التقنية مغلفة بغطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. يجب الضغط والتدوير من أجل فتحه.

- لقد قلت الأغلبية المقاومة للفتح من قبل الأطفال بشكل ملحوظ عدد حوادث التسمم الناتجة عن الأدوية بكل سنة. ولكن، إذا كنت تستصعب فتح العبوة، فبإمكانك التوجه إلى الصيدلي بطلب إزالة آلية أمان الغطاء وجعله غطاء عادي، سهل الفتح.
- يسمح بفتح وبعبثرة محتوى الكبسولة.
- ممنوع سحق، هرس أو مضغ الدواء.
- فترة العلاج - يجب مواصلة تناول الدواء إلى أن تتلقى توصية من الطبيب بإيقافه. يحتاج الكثير من المعالجين تناول إضافات من إنزيمات البنكرياس طوال فترة حياتهم.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر، فيجب شرب كميات كبيرة من الماء. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. تناول الجرعة الدوائية القادمة مع وجبة الطعام القادمة.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كريتون ٢٥٠٠ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيها منها.

إذا كنت تعاني من آلام شديدة ومتواصلة في البطن أو من أعراض غير عادية في البطن، فعليك إستشارة الطبيب حالا.

في التجارب السريرية التي أجريت لدى أكثر من ٩٠٠ معالج الذين تناولوا كريتون، بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية:

أعراض تظهر في أوقات متقاربة جداً (تؤثر على أكثر من مستعمل ١ من بين كل ١٠):

- آلام في البطن

أعراض تظهر في أوقات متقاربة (تؤثر على ١ حتى ١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

- إسهال
- إمساك
- غثيان أو تقيؤات
- نفخة في البطن

أعراض لا تظهر في أوقات متقاربة (تؤثر على ١ حتى ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):

- ردود فعل جلدية، طفح مثلاً

هناك معالجين قاسوا خلال فترة الإستعمال من الأعراض التالية التي شيعوها غير معروف:

- حكة مع أو بدون طفح
- ردود فعل تحسسية (التي قد تكون شديدة، مثل صعوبات في التنفس أو إنتفاخ الشفتين)
- آلام شديدة أو مستمرة في البطن لفترة طويلة (fibrosing colonopathy).

بلغ عن حدوث آلام شديدة أو متواصلة في البطن نتيجة تضيق القولون (fibrosing colonopathy) وذلك لدى مرضى التليف الحويصلي الذين يتناولون مستحضرات تحتوي على مقادير دوائية عالية من الهانكرياتين.

لقدأت الجرعات الدوائية العالية جداً من الهانكرياتين في بعض الأحيان إلى تواجد نسب عالية جداً من حمض اليوريك (حمض البول) في الدم والبول.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن حدوث أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر في الرابط التالي:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية. يجب الإغلاق جيداً ومنع نفاذ الهواء والرطوبة. يجب التخزين في العبوة الأصلية.

• بالإمكان الإستعمال خلال ٣ أشهر بعد موعّد فتح القنينة للمرة الأولى.

• إن الإنزيمات الموجودة بالدواء هي إنزيمات طبيعية التي تضعف قدرتها على هضم الطعام مع الزمن. إذا تم تخزين الدواء بدرجة حرارة ساخنة (مثل: علبة القفازات في السيارة)، فإن قدرة النشاط الهضمي للإنزيمات بالدواء تنخفض بشكل أسرع.

٦) معلومات إضافية

• بالإضافة للمادة الفعالة فإن الدواء يحتوي أيضاً على -

Hypromellose phthalate, Macroglol 4,000, Triethyl citrate, Dimeticone 1,000, Cetyl alcohol.

Capsule: Gelatine, Iron oxides (red, yellow) (E172), Sodium lauryl sulphate, Titanium dioxide (E171).

تحتوي كل كبسولة على ٢,٩ ملغ صوديوم.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة - الدواء متوفر على شكل حبيبات لونها بني بداخل كبسولات قاسية من الجيلاتين. يسوق الدواء ضمن عبوة كرتون تحتوي على قنينة مغلقة بغطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال.

أحجام العبوة - ١٠٠ كبسولة، ٥٠ كبسولة.

ليست كافة أحجام اللعب مسوقة.

• صاحب الإمتياز وعنوانه:

أبوت مختبرات طبية م.ض.، كريات عتيديم. ص.ب. ٥٨٠٩٩، تل -أبيب.

• إسم المنتج: مختبرات أبوت GmbH، هانوفر، ألمانيا.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وُرخّص في تاريخ: حزيران ٢٠١٥

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١١٩٧٢٠٠٠-٢٩٩٧٢٠٠٠-٧٥

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.