

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קראון 25,000 כמוסות

כל כמוסה מכילה: פנקראטין Pancreatin 300 mg המורכב מ: 25,000 יחידות של ליפאז (Lipase 25,000 Ph. Eur. Units) 18,000 יחידות של עמילאז (Amylase 18,000 Ph. Eur. Units) 1,000 יחידות של פרוטאז (Protease 1,000 Ph. Eur. Units) לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתרופה, ראה סעיף 6.

קרא בעיון אל העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

- קראון 25,000 הינו תוסף של אנזימי לבלב במינון גבוה המיועד לאנשים שגופם אינו מסוגל לייצר מספיק אנזימים הדרושים לעיכול מזון.

- הכמוסות מכילות תערובת של אנזימים טבעיים המשמשים לעיכול מזון.

- מקור האנזימים מבלוטת לבלב של חזיר.

- יש לצרוך את התרופה כפי שהרופא רשם לך.

- יש ליטול את התרופה יחד עם ארוחה או חטיף עם הרבה מים (ראה סעיף 3).

- אין ליטול את התרופה אם הנך אלרגי לרכיבים ממקור חי של חזיר, לחלבוני חזיר (ראה סעיף 2).

- אם הנך חש ב**כאבי בטן חמורים** במהלך השימוש בתרופה, יש לפנות מיד לרופא (ראה סעיף 4).

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול באי-ספיקה אקסוקרינית של הלבלב. התרופה מכילה אנזימי לבלב המסייעים לעיכול, במקרים בהם הלבלב אינו מייצר אנזימים אלה, או שמייצר אותם בכמות לא מספקת. התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים, לאיזון פעילות אנזימטית נמוכה במעי במצבים של אי-ספיקה של הלבלב כמו סיטיק פיברוזיס, דלקת כרונית של הלבלב, כריתת לבלב וכריתה חלקית של מערכת העיכול.

קבוצה תרפויטית: אנזימי עיכול.

2. לפני שימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, פנקראטין שמקורו מחזיר, לרכיבים ממקור חי של חזיר, לחלבוני חזיר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

במידה וסעיף זה חל עליך, אין ליטול את התרופה. יש להתייעץ שוב עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

⚠ לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

⚠אזהרות נוספות

מצב נדיר של המעי הנקרא: fibrosing colonopathy (הצרויות של המעי הגס) דווח בחולי סיסטיק פיברוזיס הנוטלים תכשירים המכילים מינונים גבוהים של פנקראטין.

אם הנך סובל מסיסטיק פיברוזיס ונטל מנות גדוהות מ- 10,000 יחידות ליפאז ל־ק"ג משקל גוף ליום, בעת הופעת תסמינים לא רגילים בבטן או שינויים בתסמינים הרגילים בבטן, **יש לפנות לרופא**.

⚠אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

⚠שימוש ומזון

אנזימי העיכול שבתרופה פועלים כאשר המזון עובר במעי, ולכן יש ליטול את התרופה יחד עם ארוחה או אכילת חטיף. מצב זה יאפשר לאנזימים להתעררב ביעילות עם המזון (ראה סעיף 3).

⚠הריון והנקה

אם הינך בהריון או מנסה להיכנס להריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

ניתן להשתמש בתרופה בהנקה.

⚠נהיגה ושימוש במכוונת

לא סביר שהתרופה תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות.

⚠מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כמות הנתרן בכל כמוסה: 3.9 מ"ג.

התרופה אינה מכילה סוכר או לקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אם הרופא יייע לך להגדיל את המנה (להעלות את מספר הכמוסות), עליך לעשות זאת בהדרגה. אם יש לך עדיין צואה שומנית או כאבי בטן, עליך לספר על כך לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת

יש ליטול את התרופה במהלך או מיד לאחר ארוחה או אכילת חטיף.

יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים.

אין ללעוס או למעוך את התרופה, כדי לא להרוס את הציפוי הפנימי בו עטופים האנזימים ובכך לבטל את הפעילות האנזימטית של התרופה.

כיצד יש ליטול את התרופה

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה או כאשר יש קושי בבליעת הכמוסות ושלמותן. ניתן לפתוח אותן בהירות ולעררב את תכולתן (מבלי למעוך) עם נוזל חומצי (כגון: מיץ תפוחים, תפוזים או אננס) או עם מזון חומצי רך (כגון: רסק תפוחים או יוגורט). במקרה של ערבוב תכולת הכמוסות עם מזון או משקה, יש ליטול את התערובת מיד, מבלי למעוך או ללעוס, כדי שהציפוי הפנימי לא ימס. אין לשמור את התערובת.

שים לב:

בתקופת הטיפול בתרופה, יש להקפיד על שתייה מתאימה בכל עת, במיוחד בזמן שיש עליה באיבוד נוזלים (כגון הקאות ושלשולים). אי שתייה מרובה עלולה להחמיר עצירות. חשוב להרבות בשתייה מדי יום!

מעיקה/לעיסה של הגרנולות שבכמוסה או ערבוב תכולת הכמוסות עם מזון או משקה לא חומצי, עלול לגרום לגירוי בפה או לשנות את האופן שבו קראון פועל בגוף.

אין להזדיק את הכמוסה השלמה או את התערובת בפה מעבר לזמן הדרוש לבלעיתה.

• הבקבוק סגור בפקק עמיד לפתיחה על ידי ילדים. יש ללחוץ ולסובב על מנת לפותחו.

• פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.

• מותר לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה.

• אסור לכתוש, למעוך או ללעוס את התרופה.

• משך הטיפול - יש להמשיך בנטילת התרופה עד שתקבל הנחיה מהרופא להפסיק. מטופלים ברים צריכים ליטול תוספים של אנזימי לבלב במשך כל חייהם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, יש לשתות כמויות גדולות של מים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את ארזית התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה עם הארוחה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחוץ! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקראון 25,000 עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם הנך סובל מכאבי בטן חמורים וממושכים או מתסמינים לא רגילים בבטן, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

בניסויים קליניים שנערכו בקרב יותר מ- 900 מטופלים שנטלו קראון, דווחו תופעות הלוואי הבאות:
• תופעות המופיעות לעיתים קרובות מאוד (משפיעות על יותר ממשתמש 1 מתוך כל 10):

- כאבי בטן

תופעות המופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 100):

- שלשול

- עצירות

- בחילות או הקאות

- נפיחות בבטן

תופעות שאינן מופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על 1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובות בעור, למשל פריחה

ישנם מטופלים שחוו במהלך השימוש את התופעות הבאות שתדירותן אינה ידועה:

- גירוד עם או ללא פריחה

- תגובות אלרגיות (העלולות להיות חמורות, כגון קשיי נשימה או התנפחות השפתיים)

- כאבי בטן חמורים או המתמשכים לתקופה ארוכה (fibrosing colonopathy).

כאבי בטן חמורים או ממושכים הנגרמים מהצרויות של המעי הגס (fibrosing colonopathy) דווחו בחולי סיסטיק פיברוזיס הנוטלים תכשירים המכילים מינונים גבוהים של פנקראטין.

מינונים גבוהים מאוד של פנקראטין גרמו לעיתים להימצאות רמות גבוהות מדי של חומצה אורית (חומצת שתן) בדם ובשתן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון בקישור הבא:
http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתנות הלוואי הבאות:
• המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה (exp. date) של אותו חודש.

• אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C. יש לסגור היטב ולמנוע חדירת אוויר ורטיבות. אחסן באריזה המקורית.

ניתן להשתמש במשך 3 חודשים לאחר מועד הפתיחה הראשונה של הבקבוק.

• האנזימים שבתרופה הם אנזימים טבעיים שיכולתם לעכל מזון קטנה לאורך זמן. אם התרופה מאוחסנת בטמפרטורה חמה (כגון: תא כפפות של הרכב), יכולת פעילות העיכול של האנזימים בתרופה תקטן מהר יותר.

6. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם -

Hypromellose phthalate, Macrogol 4,000, Triethyl citrate, Dimeticone 1,000, Cetyl alcohol.
Capsule: Gelatine, Iron oxides (red, yellow) (E172), Sodium lauryl sulphate, Titanium dioxide (E171).

כל כמוסה מכילה 3.9 מ"ג נתרן.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - התרופה מגיעה כגרנולות בגוון חום בתוך כמוסות ג'לטין קשיחות.

התרופה משווקת באריזת קרטון המכילה בקבוק הסגור בפקק עמיד לפתיחה על ידי ילדים.

גדלי האריזה - 100 כמוסות, 50 כמוסות.

לא כל גדלי האריזה משווקים.

• בעל הרישום וכתובתו: אבוס מעבדות רפואיות בע"מ, קרית עתיים, ת.ד. 58099, תל-אביב.

• שם היצרן: מעבדות אבוס GmbH, האנובר, גרמניה.

• עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2015.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 00-29972-75-119.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.