

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

كريئون ١٠٠٠٠

كيسولات

تحتوي كل كبسولة على: بانكرياتين 150 mg Pancreatin المكون من:

١٠٠٠٠ وحدة ليباز (Lipase 10,000 Ph. Eur. Units)

٨٠٠٠ وحدة أميلاز (Amylase 8,000 Ph. Eur. Units)

٦٠٠ وحدة بروتياز (Protease 600 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. عليك إستعمال الدواء على الشكل الصحيح.

استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

- كريئون ١٠٠٠٠ هو عبارة عن إضافة من إنزيمات البنكرياس مخصص

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 الكبسولات بحسب الإرشادات التي تلقيتها من قبل الطبيب.

- يجب تناول الدواء سوياً مع وجبة طعام أو نقارش مع الكثير من الماء (انظر

الفقرة ٣).

- لا يجوز تناول الدواء إذا كنت حساساً لمركبات مصدرها من الخنزير الحي،

ليروتينات الخنزير (انظر الفقرة ٢).

- إذا كنت تشعر بالألم شديدة في البطن أثناء إستعمال الدواء، فيجب التوجه

في الحال إلى الطبيب (انظر 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

لمازونة النشاط الإنزيمي المنخفض في الأمعاء، في حالات قصور البنكرياس،

كما في التليف الحويصلي على سبيل المثال، التهاب مزمن في البنكرياس وسوء

إمتصاص الشحوم المتعلق أيضاً بالبنكرياس.

الفصلية العلاجية: من الإنزيمات الهضمية.

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

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

إذا كان هذا البند ينطبق عليك، فلا يجوز تناول الدواء. يجب استشارة 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

(تضييق القولون) وذلك لدى مرضى التليف الحويصلي الذين يتناولون

مستحضرات تحتوي على مقادير دوائية عالية من الـ بانكرياتين.

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 سوياً مع وجبة الطعام أو مع نقارش. هذا الوضع يسمح

للإنزيمات من الإختلاط بنجاعة مع الطعام (انظر الفقرة ٣).

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو تحاولين الحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي

قبل إستعمال الدواء.

بإمكان استعمال الدواء في فترة الرضاعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

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

الخطرة.

١) معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

كمية الصوديوم بكل كبسولة: ١,٨ ملغ.

الدواء لا يحوي سكر أو لكتوز.

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 حالاً 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، أو دون هرس أو مضغه، وذلك لكي لا يذوب الطلاء الداخلي.

لا يجوز حفظ الخليط.

إنتيبه:

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 يفاقم من الإحساس. من المهم الإكثار من الشرب كل يوم!

إن هرس/ مضغ الحبيبات الموجودة داخل الكبسولة أو خلط محتوى الكبسولات

مع طعام أو مشروب غير حمضي، قد يؤدي لحدوث تهيج في الفم أو تغير من

طريقة عمل كريئون في الجسم.

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

لبلعها.

• القنبنة مغلفة بغطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. يجب الضغط والتدوير من

أجل فتحه.

- لقد قلت الأغذية المقاومة للفتح من قبل الأطفال بشكل ملحوظ عدد حوادث التسمم الناتجة عن الأدوية بكل سنة. ولكن، إذا كنت تستصعب فتح العبوة، فيمكنك التوجه إلى الصيدلي بطلب إزالة آلية أمان الغطاء وجعله غطاء عادي، سهل الفتح.
- يسمح بفتح وبعبوة 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 مفرطة أو إذا بلغ طفلك 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 مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة 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 العمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تناول فيها دواء. خذ 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 ١٠٠٠ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تهدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

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

في التجارب السريرية التي أجريت لدى أكثر من ٩٠٠٠ 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 ١٠٠):

- 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 كل ١٠٠٠):

- ردود فعل جلدية، طفح مثلاً

هناك معاليج قاسوا خلال فترة الإستعمال من الأعراض التالية التي شيوعها 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 الـ بانكرياتين.

لقد أدت الجرع العالية جداً من الـ بانكرياتين في بعض الأحيان، إلى تواجد نسب عالية جداً من حمض اليوريك (حمض البول) في الدم والبول.

تزول تلك الأعراض عادة خلال فترة وجيزة بعد فترة التعود على الدواء. في حال إستمرارها و/أو تفاقمها، راجع 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>

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

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم؛ يجب حفظ 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 انقضاء 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 القنبنة 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: عبوة 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, Macrogol 4,000, Triethyl citrate, Dimeticone 1,000, Cetyl alcohol. Capsule: Gelatine, Iron oxides (red, yellow, black) (E172), Sodium lauryl sulphate, Titanium dioxide (E171).

تحتوي كل كبسولة على ١,٨ ملغ صوديوم.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة - الدواء متوفر على شكل حبيبات لونها بني بداخل كبسولات قاسية من الجيلاتين. يسوق الدواء ضمن عبوة كرتون تحتوي على قنبنة مغلقة بغطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. أحجام العبوة - ١٠٠ كبسولة، ٢٠٠ كبسولة.

ليست كافة أحجام العلب مسوقة.

• صاحب الإمتياز وعنوانه:

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

• اسم المنتج: مختبرات أبوت GmbH، مانوفير، ألمانيا.

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

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

٢٨٨٣٧-٤٨-١٠٣

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