

Creon 25000IU

انکراتین فورت

توضیح کوتاه در مورد دارو و کاربرد آن

کپسول کرتون ۲۵۰۰۰ حاوی پودر پانکراس تهیه شده از بافت پانکراس خوک می باشد که به شکل پلت های مقاوم به اسید معده در یک کپسول ژلاتینی سخت قرار گرفته است.

این دارو یک محصول گوارشی حاوی چند آنزیم است. بیمار قبل از مصرف دارو چه چیزهایی را باید بداند در اینسرت اشاره ای نشده بود.

(توصیه های عمومی) مانند موارد زیر

در صورت بروز مشکل با پزشک خود مشورت کنید.

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، از توصیه آن به دیگران خودداری کنید

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

شکل و قدرت دارویی

کپسول سخت حاوی پلت های مقاوم به اسید معده

تک رنگ دارای درب نارنجی پررنگ و بدنه شفاف

این کپسول ها حاوی ۳۰۰ mg پودر پانکراس هستند که قدرت آن برابر است با:

Ph.Eur.units ۲۵۰۰۰ Lipolytic activity

Ph.Eur.units ۱۸۰۰۰ Amylolytic activity

Ph.Eur.units ۱۰۰۰ Proteolytic activity

موارد مصرف

اختلالات عملکردی بخش برون ریز پانکراس همراه با سوهاضمه، موارد فیروز کیستیک و کمک به نقص عملکردی پانکراس

مقدار و نحوه مصرف

مقدار مصرف دارو بستگی به نیاز فردی، شدت نقص عملکرد پانکراس و ترکیبات وعده غذایی دارد.

دوز برای کودکان

برای کودکان زیر ۴ سال دوز برحسب وزن با مقدار ۱۰۰۰ Ph.Eur.lipase units/kg body weight/meal شروع می شود و برای کودکان بالای ۴ سال با دوز ۵۰۰ Ph.Eur.lipase units/kg body weight/meal محاسبه می شود.

دوز برای بزرگسالان

برای بزرگسالان دوز دارو به صورت فردی و با توجه به شدت سوهاضمه و ترکیب چربی وعده غذایی تعیین می شود.

به عنوان یک توصیه عمومی برای دوز، میزان لیپاز در هر وعده بین ۲۰۰۰۰ تا ۸۰۰۰۰ Ph.Eur.units یعنی بین ۱ تا ۳ کپسول کرتون ۲۵۰۰۰ توصیه می شود. ولی در هر صورت دوز مورد نیاز می تواند بر اساس شدت اختلال هضم بالاتر برود.

حداکثر دوز روزانه

به ویژه در بیماران مبتلا به فیروز کیستیک، دوز با توجه به مقدار و ترکیب وعده غذایی نباید از مقدار آنزیم مورد نیاز برای جذب مناسب چربی ها تجاوز کند.

افزایش دوز فقط تحت نظارت پزشک و با توجه به بهبود علائمی مثل دفع چربی درد شکمی باشد.

نحوه مصرف

بلافاصله بعد از وعده غذایی اصلی یا میان وعده، کپسول بدون باز شدن و جویدن با آب کافی میل شود.

اگر بیمار کودک خردسال یا فرد مسنی باشد، که برای وی بلعیدن کپسول سخت باشد، باید کپسول به دقت باز و پلت های داخل آن با یک غذای نرم با PH کمتر از ۵/۵ (اسیدی) مثل پوره سیب اضافه شود. تا نیازی به بلعیدن آن نباشد. یا این که پلت ها را با مایعات کافی میل کنند.

ترکیب پلت با غذا یا مایعات باید بلافاصله مصرف شود و از نگهداری آن بپرهیزید.

تخریب یا جویدن پلت ها یا ترکیب آن ها با غذا یا مایعات با PH بیشتر از ۵/۵ به پوشش کپسول آسیب می رساند و در نتیجه آزیم ها در محوطه دهانی آزاد و اثرگذاری آن کاهش می یابد و غشای مخاطی دهان هم آسیب می بیند.

اطمینان حاصل کنید که هیچ باقی مانده ای از دارو در محوطه دهانی باقی نمانده باشد. حتما با مایعات کافی میل شود.

موارد منع مصرف

کرتون ۲۵۰۰۰ در صورت وجود آلرژی به گوشت خوک یا سایر محتویات کپسول نباید مصرف شود.

عوارض جانبی احتمالی

در مطالعات بالینی بیش از ۹۰۰ بیمار با کرتون درمان شده اند. عوارض جانبی معمولا اختلالات گوارشی متوسط تا خفیف بوده است.

عوارض جانبی که در زیر آمده است در مطالعات بالینی مشاهده شده است. و برحسب شدت بروز مرتب شده اند.

نادر	غیر شایع	شایع	خیلی شایع	سیستم بدن
آسیب ناحیه ایلئوسکال یا کولون بالارونده (کلونوپاتی فیروزی)		تهوع استفراغ یبوست اسهال یا حالت نفخ	درد شکمی	دستگاه گوارش
خارش و کهیر	جوش			پوست و بافت زیر مخاط
واکنش آلرژیک (شوگ آنافیلاکسی)				سیستم ایمنی

آسیب ناحیه الئوسکال یا کولون بالارونده در بیماران فیروز کیستیک که دوز بالایی از دارو را دریافت می کنند دیده شده است.

تداخلات دارویی

وجود ندارد

تداخل با غذا یا مواد خوراکی که جذب دارو را تحت تاثیر قرار می دهند

وجود ندارد

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

مطالعات کافی در مورد استفاده کرتون در دوران بارداری و شیردهی و اثر روی جنین وجود ندارد بنابراین کرتون در دوران بارداری و شیردهی نباید استفاده شود مگر این که خیلی ضروری باشد.

مصرف در کودکان

در اینسرت اشاره ای نشده بود

هشدار و احتیاط

ضایعات ناحیه ایلئوسکال و کولون بالارونده (کلونوپاتی فیروزی) در بیماران مبتلا به فیروز کیستیک که دوزهای بالایی از پودر پانکراس را مصرف می کنند گزارش شده است.

به عنوان پیشگیری از کلونوپای فیروزی ، دردهای غیرمعمول ناحیه شکمی یا تغییر چهره بالینی بیمار به پزشک حتما گزارش داده شود. احتمال این نگرانی برای بیمارانی که بیش از ۱۰۰۰۰ Ph.Eur.units/kg body weight در روز دارو دریافت می کنند وجود دارد.

اطلاع رسانی درمورد امکان رانندگی و یا کار با ماشین آلاتی که نیاز به هوشیاری دارند، بعد از مصرف دارو کرتون هیچ اثری روی هوشیاری یا توانایی رانندگی ندارد.

شرایط حمل و نگهداری دارو

در دمای زیر ۳۰ درجه نگهداری شود.

توصیه های لازم به بیمار

در اینسرت اشاره ای نشده بود.

سایر اطلاعات مورد نیاز بیمار

در اینسرت اشاره ای نشده بود.

در صورت نیاز روش استفاده در دارو با درج شکل، توضیح داده شود. (مثلا در مورد داروهایی که در منزل توسط خود بیمار تزریق می شوند)

در اینسرت اشاره ای نشده بود.