



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения  
лекарственных средств

06.09.2013 № 16К-1052/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Креон

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо фармацевтической компании ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов:

- Креон 10000 (МНН: Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД, производства «Эбботт Продактс ГмбХ», Германия, (регистрационное удостоверение П N015581/01 от 14.05.2009);
- Креон 25000 (МНН: Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 25000 ЕД, производства «Эбботт Продактс ГмбХ», Германия, (регистрационное удостоверение П N015582/01 от 17.08.2011);
- Креон 40000 (МНН: Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 40000 ЕД, производства «Эбботт Продактс ГмбХ», Германия, (регистрационное удостоверение ЛСР-000832/08 от 18.02.2008).

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



ООО «Эбботт Лэбораториз»  
Российская Федерация 125171,  
г. Москва, Ленинградское  
шоссе 16, строение 1  
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80  
Факс: +7 (495) 258 42 81

## Специалистам здравоохранения

Дата: 23 августа 2013 г.

**Re: Изменения информации по безопасности препарата Креон® 10000 (Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД.**

**Уважаемые специалисты здравоохранения!**

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Креон® 10000 (Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД, производства Эбботт Продактс ГмБХ, Германия на основании изменений, утвержденных министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №20-3-427155/ИД/ИЗМ от 03.04.2013).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

## ТЕКСТ ИЗМЕНЕНИЙ

### Показания к применению

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, *обусловленной* разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта и наиболее часто встречающейся при:

- *состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении питания.*

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

~~Острый панкреатит.~~

~~Обострение хронического панкреатита.~~

### Способ применения и дозы

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а минимикросферы добавляют к *мягкой* пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус ( $pH < 5,5$ ), *или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус ( $pH < 5,5$ ).* Например, минимикросферы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5.

*Размельчение или разжевывание минимикросфер, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось минимикросфер.*



#### Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет, и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет **и взрослых**.

#### Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

**У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.**

#### **Побочные действия**

##### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

**Очень часто ( $\geq 1/10$ ): боль в области живота.**

**Часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея.**

**Частота неизвестна: стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).**

Частота возникновения **таких** нежелательных реакций как боль в области живота (**очень часто  $\geq 1/10$** ), и диарея (**часто,  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$** ) была ниже или схожей с таковой при применении плацебо. **Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).**

**При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.**

#### **Особые указания**

~~В исследованиях, проводившихся с использованием метода случай-контроль, не было получено данных, свидетельствующих о взаимосвязи между возникновением фиброзирующей колонопатии и применением препарата Креон® 10000.~~

Хотя **вероятность** переноса инфекционного агента человеку была сведена к минимуму посредством проверки и инактивации определенных вирусов в процессе производства, существует теоретический риск переноса вирусного заболевания, включая заболевания, вызываемые новыми или неизвестными вирусами.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Креон® 10000 (Панкреатин), а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Креон® 10000 (Панкреатин), просим Вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,  
Бизнес центр «Метрополис»  
Телефон: +7 495 258 42 80  
Факс: +7 495 258 42 81  
Email: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных



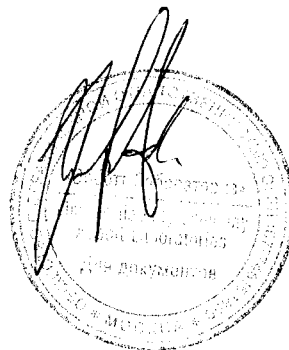
ООО «Эбботт Лэбораториз»  
Российская Федерация 125171,  
г. Москва, Ленинградское  
шоссе 16, строение 1  
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80  
Факс: +7 (495) 258 42 81

препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г. Москва, Славянская площадь 4, строение 1,  
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31  
Email: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

С уважением,  
Алексей Ряхин  
Менеджер по фармаконадзору  
Регуляторный отдел, ООО "Эбботт Лэбораториз"





ООО «Эбботт Лэбораториз»  
Российская Федерация 125171,  
г. Москва, Ленинградское  
шоссе 16, строение 1  
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80  
Факс: +7 (495) 258 42 81

## Специалистам здравоохранения

Дата: 23 августа 2013 г.

Ре: Изменения информации по безопасности препарата Креон® 25000 (Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 25000 ЕД.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Креон® 25000 (Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 25000 ЕД, производства Эбботт Продактс ГмбХ, Германия на основании изменений, утвержденных министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №20-3-427154/ИД/ИЗМ от 26.03.2013).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

## ТЕКСТ ИЗМЕНЕНИЙ

### Показания к применению

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, *обусловленной* разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта и наиболее часто встречающейся при:

- *состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении питания.*

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

~~Острый панкреатит.~~

~~Обострение хронического панкреатита.~~

### Способ применения и дозы

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а минимикросферы добавляют к *мягкой* пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус ( $pH < 5,5$ ), *или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус ( $pH < 5,5$ ).* Например, минимикросферы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (*яблочному, апельсиновому или ананасовому*) с pH менее 5,5.

*Размельчение или разжевывание минимикросфер, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось минимикросфер.*



### Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет, и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет **и взрослых**.

### Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

**У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.**

### **Побочные действия**

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

**Очень часто ( $\geq 1/10$ ): боль в области живота.**

Часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): тошнота, рвота, запор, вздутие живота, **диарея**.

**Частота неизвестна: стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колитопатия).**

Частота возникновения **таких** нежелательных реакций как боль в области живота (**очень часто  $\geq 1/10$** ), и диарея (**часто,  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$** ) была ниже или схожей с таковой при применении плацебо. **Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колитопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).**

**При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.**

### **Особые указания**

~~**В исследованиях, проводившихся с использованием метода случай-контроль, не было получено данных, свидетельствующих о взаимосвязи между возникновением фиброзирующей колитопатии и применением препарата Креон® 25000.**~~

Хотя **вероятность** переноса инфекционного агента человеку была сведена к минимуму посредством проверки и инактивации определенных вирусов в процессе производства, существует теоретический риск переноса вирусного заболевания, включая заболевания, вызываемые новыми или неизвестными вирусами.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Креон® 25000 (Панкреатин), а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Креон® 25000 (Панкреатин), просим Вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,  
Бизнес центр «Метрополис»  
Телефон: +7 495 258 42 80  
Факс: +7 495 258 42 81  
Email: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных



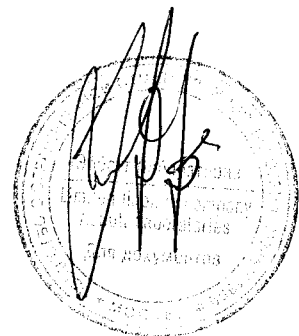
ООО «Эбботт Лэбораториз»  
Российская Федерация 125171,  
г. Москва, Ленинградское  
шоссе 16, строение 1  
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80  
Факс: +7 (495) 258 42 81

препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г. Москва, Славянская площадь 4, строение 1,  
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31  
Email: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

С уважением,  
Алексей Ряхин  
Менеджер по фармаконадзору  
Регуляторный отдел, ООО "Эбботт Лэбораториз"





ООО «Эбботт Лэбораториз»  
Российская Федерация 125171,  
г. Москва, Ленинградское  
шоссе 16, строение 1  
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80  
Факс: +7 (495) 258 42 81

## Специалистам здравоохранения

Дата: 23 августа 2013 г.

**Re: Изменения информации по безопасности препарата Креон® 40000 (Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 40000 ЕД.**

### Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Креон® 40000 (Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 40000 ЕД, производства Эбботт Продактс ГмбХ, Германия на основании изменений, утвержденных министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №20-3-427152/ИД/ИЗМ от 02.04.2013).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

### ТЕКСТ ИЗМЕНЕНИЙ

#### Показания к применению

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, *обусловленной* разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта и наиболее часто встречающейся при:

- *состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении питания.*

#### Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

#### Способ применения и дозы

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а минимикросферы добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус ( $\text{pH} < 5,5$ ), или принимают с жидкостью, *также имеющей кислый вкус* ( $\text{pH} < 5,5$ ). *Например, минимикросферы можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с рН менее 5,5.*

*Размельчение или разжевывание минимикросфер, а также смешивание их с пищей или жидкостью с рН более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось минимикросфер.*





#### Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет, и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет **и взрослых**.

#### Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

**У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.**

#### **Побочные действия**

##### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

**Очень часто ( $\geq 1/10$ ): боль в области живота.**

Часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): тошнота, рвота, запор, вздутие живота, **диарея**.

**Частота неизвестна: стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия).**

Частота возникновения **таких** нежелательных реакций как боль в области живота (**очень часто  $\geq 1/10$** ), и диарея (**часто,  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$** ) была ниже или схожей с таковой при применении плацебо. **Стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).**

**При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.**

#### **Предостережения**

**Не следует применять препарат ~~внутри~~ на ранних стадиях острого панкреатита.**

#### **Особые указания**

**~~В исследованиях, проводившихся с использованием метода случай-контроль, не было получено данных, свидетельствующих о взаимосвязи между возникновением фиброзирующей колонопатии и применением препарата Креон® 40000.~~**

Хотя **вероятность** переноса инфекционного агента человеку была сведена к минимуму посредством проверки и инактивации определенных вирусов в процессе производства, существует теоретический риск переноса вирусного заболевания, включая заболевания, вызываемые новыми или неизвестными вирусами.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Креон® 40000 (Панкреатин), а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Креон® 40000 (Панкреатин), просим Вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,  
Бизнес центр «Метрополис»  
Телефон: +7 495 258 42 80  
Факс: +7 495 258 42 81  
Email: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)



ООО «Эбботт Лэбораториз»  
Российская Федерация 125171,  
г. Москва, Ленинградское  
шоссе 16, строение 1  
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80  
Факс: +7 (495) 258 42 81

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г. Москва, Славянская площадь 4, строение 1,  
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31  
Email: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

С уважением,  
Алексей Ряхин  
Менеджер по фармаконадзору  
Регуляторный отдел, ООО "Эбботт Лэбораториз"

