

# Creon 25000 300 mg Pancreatin

viên nang cứng chứa các vi nang (= Minimicrospheres™)

Creon 25 000 là viên nang gelatin cứng có 2 màu với nắp màu cam đục và thân trong suốt không màu chứa các vi nang màu hơi nâu không tan trong dạ dày (= Minimicrospheres™) dùng đường uống. Creon 25 000 chứa 300 mg pancreatin (bột tuyền tụy, được sản xuất từ mô tuyến tụy lợn) tương ứng với: Amylase.....18 000 đơn vị E.U. Lipase.....25 000 đơn vị E.U. Protease .....1.000 đơn vị E.U. **Tá dược** (thành phần không phải là thuốc): **Nhân vi cầu:** macrogol 4000. **Bao vi cầu:** hypromellose phthalate, cetyl alcohol, triethyl citrate, dimethicone 1000. **Nang:** oxide sắt (E172), titanium dioxide (E171), Natri lauryl sulphate, gelatin. **Chỉ định:** Bổ sung men tụy được dùng để điều trị thiếu năng tụy ngoại tiết ở trẻ em và người lớn (tuyền tụy không cung cấp đủ men để tiêu hóa thức ăn). Thiếu năng tụy ngoại tiết thường, nhưng không chỉ được tìm thấy với các bệnh sau: - Bệnh xơ nang. - Viêm tụy cấp hoặc mãn tính (viêm tụy). - Phẫu thuật tụy (cắt bỏ một phần hoặc toàn bộ tuyến tụy). - Cắt bỏ một phần hoặc toàn bộ dạ dày. - Ung thư tụy. - Sau phẫu thuật nối cắt dạ dày-ruột. - Tắc ống tụy hoặc ống mật chủ (như do khối u tân sinh). - Hội chứng Shwachman-Diamond (một dạng rối loạn di truyền hiếm gặp). **Liều lượng và cách dùng:** Luôn dùng Creon chính xác như bác sĩ đã kê đơn. Nếu có thắc mắc hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ. Liều dùng thường được khuyến cáo cho trẻ em, thanh thiếu niên và người lớn với bệnh xơ nang được dựa trên trọng lượng cơ thể: - Liều sẽ được bắt đầu với 1000 đơn vị lipase/ kg thể trọng/ bữa ăn cho trẻ em dưới 4 tuổi và với 500 đơn vị lipase/ kg thể trọng/ bữa ăn cho trẻ em trên 4 tuổi. - Bác sĩ sẽ điều chỉnh liều dùng theo độ nặng của bệnh, sự kiểm soát chứng phân mỡ và sự duy trì tình trạng dinh dưỡng tốt. - Đối với hầu hết bệnh nhân liều dùng 10 000 đơn vị lipase/ kg thể trọng/ ngày hoặc liều 4000 đơn vị lipase/ gram chất béo đưa vào sẽ là đủ. Trong những trường hợp có liên quan đến thiếu hụt tụy ngoại tiết: - Liều dùng tính riêng cho bệnh nhân sẽ được xác định theo mức độ khó tiêu và hàm lượng mỡ trong bữa ăn. Liều dùng cần trong một bữa ăn chính từ 25 000 đến 80 000 đơn vị lipase và một nửa liều của cá nhân bệnh nhân cho bữa ăn nhẹ. Luôn tuân theo lời khuyên của bác sĩ về việc dùng lượng Creon bao nhiêu. Bác sĩ sẽ điều chỉnh liều theo nhu cầu của riêng bệnh nhân. Nếu bệnh nhân vẫn còn tình trạng phân mỡ hoặc các triệu chứng về đường tiêu hóa khác, hãy thông báo cho bác sĩ. Luôn dùng Creon trong hoặc sau bữa ăn chính hoặc ăn nhẹ và uống đủ nước. Uống cả viên thuốc mà không nghiền hoặc nhai viên. Khi việc uống thuốc gặp khó khăn (ví dụ bệnh nhân là trẻ nhỏ hoặc người già), có thể thận trọng mở nắp viên nang và đổ các hạt vi cầu kháng dịch vị vào một lượng nhỏ thức ăn mềm có tính acid, như sốt táo, hoặc có thể uống với chất lỏng. Uống hỗn hợp Creon - thức ăn mềm ngay lập tức mà không nghiền hoặc nhai và uống chút nước hoặc hoa quả. Điều quan trọng là luôn đảm bảo uống đủ nước, đặc biệt là trong những giai đoạn mất dịch tăng (ví dụ: tiêu chảy hoặc nôn). Uống không đủ nước có thể làm táo bón nặng thêm. Uống đủ nước mỗi ngày. Nếu quên dùng thuốc, hãy đợi đến bữa ăn tiếp theo và dùng thuốc như bình thường. Không có bổ sung cho liều đã quên. Nên dùng thuốc đến khi bác sĩ thông báo ngưng dùng thuốc. Nhiều bệnh nhân sẽ cần được bổ sung men tụy đến hết phần đời còn lại của họ. Không ngưng dùng Creon khi chưa hỏi ý kiến bác sĩ. **Chống chỉ định:** Không dùng Creon nếu bệnh nhân bị mẫn cảm (dị ứng) với thành phần hoạt chất (pancreatin có nguồn gốc từ lợn, pancreatin được chiết xuất từ lợn) hoặc bất kỳ thành phần nào khác của Creon (xem mục "tá dược"). **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:** Bệnh xơ kết đại tràng (hẹp thành ruột kết) đã được báo cáo ở những bệnh nhân xơ nang dùng liều cao các chế phẩm pancreatin. Điều này không được chỉ ra trong các nghiên cứu với Creon. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân bị xơ nang và dùng trên 10 000 đơn vị lipase/ ngày và thấy những triệu chứng bất thường ở bụng hoặc thay đổi về các triệu chứng ở bụng, hãy thông báo cho bác sĩ. Cũng như tất cả các sản phẩm được sản xuất từ pancreatin có nguồn gốc từ lợn được bán hiện nay, Creon từ mô tụy được chiết xuất từ lợn đặc biệt là các giống dùng cho nhu cầu thực phẩm. Mặc dù nguy cơ mà Creon sẽ gây truyền


nhễm cho người đã được giảm thiểu bởi các thử nghiệm và bắt hoạt một số virus nhất định trong quá trình sản xuất nhưng về mặt lý thuyết vẫn có các nguy cơ đối với việc truyền nhiễm các bệnh gây ra bởi virus kể cả các bệnh gây ra bởi các virus lạ hoặc chưa được xác định. Sự có mặt của các virus từ lợn có thể gây nhiễm cho người không thể được loại trừ một cách rạch ròi. Tuy nhiên, không có trường hợp truyền bệnh nhiễm trùng có liên quan đến việc dùng pancreatin chiết xuất có nguồn gốc từ lợn nào đã được báo cáo, trong khi thuốc đã được dùng trong thời gian dài. **Tương tác thuốc:** Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân đang uống hoặc mới uống bất kỳ thuốc nào kể cả các thuốc không kê đơn. Chưa có nghiên cứu tương tác nào giữa thuốc với các chế phẩm khác được thực hiện. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** **Phụ nữ có thai:** Nếu bệnh nhân đang mang thai hoặc có dự định mang thai, hãy thông báo cho bác sĩ. Bác sĩ sẽ quyết định có nên uống Creon hay không và dùng ở liều nào. **Cho con bú:** Không có tác động nào trên trẻ bú mẹ được dự đoán trước kể từ các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra việc phơi nhiễm toàn thân của người mẹ đang cho con bú với men tụy. Nếu ngưng điều trị với Creon được yêu cầu trong thời kỳ mang thai và cho con bú, được phẩm này nên được dùng ở liều đủ để cung cấp đáp ứng tình trạng dinh dưỡng. Creon có thể được dùng trong thời gian cho con bú. **Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Không chắc rằng Creon sẽ ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc hoặc công cụ **Tác dụng không mong muốn:** Cũng như những thuốc khác, Creon cũng có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải. Nếu bệnh nhân gặp bất kỳ tác dụng phụ nào không được đề cập trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hoặc nếu bất kỳ tác dụng nào trở nên trầm trọng, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ. Trong các nghiên cứu lâm sàng hơn 600 bệnh nhân thiếu hụt tụy ngoại tiết do xơ nang, viêm tụy mạn, và phẫu thuật tụy được nhận Creon. Các tác dụng phụ thường gặp nhất là rối loạn tiêu hóa mà hầu hết là nhẹ đến trung bình. Tác dụng phụ mà bệnh nhân gặp phải khi điều trị với Creon tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng được đưa ra ở bên dưới. Tần suất của nghiên cứu có liên quan đến các tác dụng phụ này được xếp như sau: **Rất thường gặp:** Từ 10 đến 100 trường hợp trong số 100 bệnh nhân được điều trị. **Thường gặp:** Từ 1 đến 10 trường hợp trong số 100 bệnh nhân được điều trị. **Ít gặp:** ít hơn 1 trường hợp trong số 100 bệnh nhân được điều trị. **Rối loạn tiêu hóa:** **Rất thường gặp:** Đau bụng (xảy ra tương tự hoặc ít hơn khi dùng giả dược). **Thường gặp:** Buồn nôn (cảm thấy ốm yếu), nôn, táo bón, đầy bụng bất thường (căng phồng), và tiêu chảy (triệu chứng tiêu chảy được nhận thấy là tương tự hoặc ít hơn so với giả dược). Rối loạn tiêu hóa chủ yếu kết hợp với các bệnh ở dưới. **Rối loạn da và mô dưới da:** **Ít gặp:** Phát ban. **Tần suất không được biết:** ngoài ra ngứa (ngứa ngứa nghiêm trọng) và mề đay (chứng phát ban) đã được nhận biết như là những phản ứng không mong muốn trong thời gian dùng sau khi lưu hành. Bởi vì những phản ứng này được báo cáo phát từ một nhóm dân cư kích cỡ không xác định, không thể ước tính chắc chắn tần suất của chúng. Các thử nghiệm đa lâm sàng được thực hiện ở các đối tượng bệnh nhân khác: HIV, viêm tụy cấp, tiểu đường. Không có thêm phản ứng bất lợi nào được xác định so với 3 nhóm bệnh nhân bên trên. **Trẻ em:** Không có tác dụng phụ cụ thể nào được tìm thấy. Ở những trẻ em bị xơ nang thì tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng phụ tương tự như ở người lớn. **Quá liều:** Liều quá cao pancreatin (thành phần hoạt chất trong Creon) đã được báo cáo có liên quan với chứng tăng acid uric niệu và tăng acid uric máu (acid uric vượt quá giới hạn trong nước tiểu và máu). Nếu bệnh nhân đã uống quá nhiều Creon, nên uống đủ nước và hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức. **Tương tác:** Không thấy. **Hạn dùng và điều kiện bảo quản:** Creon 25000 có thể được bảo quản trong vòng 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc sau khi hết hạn sử dụng in trên bao bì. Không bảo quản ở nhiệt độ trên 300C. Bảo quản trong bao bì gốc để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em. **Quy cách đóng gói:** Hộp 02 vỉ x 10 viên nang. Để biết thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ. **Nhà sản xuất:** Abbott Laboratories GmbH, Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germany. **Nhà máy:** Justus von Liebig-Strasse 33, 31535 Neustadt, Germany (Đức). **Nhà phân phối:** Vimedimed Bình Dương, 18 L1-2, đường số 3 VSIP II, P. Hòa Phú, TX. Thủ Dầu Một, Bình Dương, ĐT: 1800-545402

(1) Tài liệu tham khảo: Thông tin sản phẩm Creon

# Creon<sup>®</sup> 25 000

**viên nang cứng chứa các vi nang  
(= Minimicrospheres<sup>™</sup>)**

300 mg pancreatin (bột tuyến tụy)

 **Abbott**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

Creon 25 000 là viên nang gelatin cứng có 2 màu với nắp màu cam đục và thân trong suốt không màu chứa các vi nang màu hơi nâu không tan trong dạ dày (= Minimicrospheres<sup>™</sup>) dùng đường uống. Creon 25 000 chứa 300 mg pancreatin (bột tuyến tụy, được sản xuất từ mô tuyến tụy lợn) tương ứng với:

Amylase 18 000 đơn vị Ph.Eur

Lipase 25 000 đơn vị Ph.Eur

Protease 1 000 đơn vị Ph.Eur

Tá dược (thành phần không phải là thuốc):

Nhân vi cầu: macrogol 4000

Bao vi cầu: hypromellose phthalat, cetyl alcohol, triethyl citrat, dimethicone 1000.

Nang: sắt oxyd (E172), titan oxyd (E171), Natri lauryl sulphat, gelatin.

## **Được lực học**

Nhóm dược điều trị: đa enzym (amylase, lipase, protease).

Mã ATC: A09AA02

Creon chứa pancreatin có nguồn gốc từ lợn được bào chế dưới dạng các vi nang tan trong ruột (kháng acid) trong các nang gelatin. Nang tan nhanh trong dạ dày giải phóng hàng trăm vi nang, được tạo ra trên nguyên tắc đa liều để đạt được sự pha trộn tốt với dưỡng thấp và sau khi thoát ra, chúng phân bố đều các enzym vào trong dưỡng thấp.

Khi các vi nang đến ruột non lớp áo bọc nhanh chóng tan ra (ở pH >5,5) phóng thích các enzym có hoạt tính tiêu mỡ, tiêu tinh bột và thủy phân protein để bảo



đảm sự tiêu hóa mỡ, tinh bột và protein. Các sản phẩm được tiêu hóa bởi enzym tiêu hóa của tuyến tụy sau đó được hấp thu trực tiếp hoặc được thủy phân thêm bằng các enzym tiêu hóa ở ruột.

#### Hiệu quả lâm sàng:

Toàn bộ 30 nghiên cứu khảo sát hiệu quả của Creon ở các bệnh nhân bị thiếu hụt tụy ngoại tiết đã được thực hiện. Mười trong số đó là các kiểm soát giả dược được thực hiện ở bệnh nhân xơ nang, viêm tụy mạn hoặc sau phẫu thuật.

Trong tất cả các nghiên cứu hiệu quả được thực hiện một cách ngẫu nhiên, đối chứng giả dược, đối tượng ban đầu được xác định trước là để chỉ sự vượt trội của Creon so với giả dược trên thông số hiệu quả ban đầu, hệ số hấp thụ chất béo (CFA). Hệ số hấp thụ chất béo là chỉ số xác định phần trăm chất béo được hấp thu vào cơ thể tính trên lượng chất béo đưa vào và lượng chất béo được thải qua phân. Trong các nghiên cứu PEI có đối chứng giả dược, giá trị CFA (%) trung bình ở nhóm điều trị với Creon (83,0%) cao hơn so với giả dược (62,6%). Trong tất cả các nghiên cứu, không phân biệt thiết kế, giá trị CFA (%) trung bình tại cuối thời gian điều trị với Creon là tương tự như CFA cho Creon trong các nghiên cứu kiểm soát giả dược.

Điều trị bằng Creon cải thiện rõ rệt các triệu chứng của thiếu hụt enzym tụy bao gồm sự đồng nhất của phân, đau bụng, đầy hơi và tần suất đi phân, không phụ thuộc vào nguyên nhân gây bệnh.

#### Trẻ em:

Trong bệnh xơ nang (CF) hiệu quả của Creon được chứng minh trên 288 bệnh nhi trong độ tuổi từ sơ sinh đến thiếu niên. Trong tất cả các nghiên cứu, giá trị trung bình CFA tại thời điểm kết thúc điều trị vượt quá 80% khi sử dụng Creon ở tất cả các nhóm tuổi.

#### **Dược động học**

Các nghiên cứu ở động vật không cho thấy bằng chứng về sự hấp thu các enzym nguyên vẹn, vì vậy các nghiên cứu dược động học kinh điển không được thực hiện. Các chất bổ sung enzym tụy không cần sự hấp thu để có tác dụng. Ngược lại hoạt tính điều trị đầy đủ của chúng được tạo ra từ trong lòng ống của đường dạ dày ruột. Hơn nữa, chúng là các protein, như thế chúng phải chịu sự tiêu hóa qua sự thủy phân protein trong khi đi suốt đường dạ dày ruột trước khi được hấp thu dưới dạng peptid và acid amin.

#### **Quy cách đóng gói**

Hộp 02 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên nang.

1113330



## **Chỉ định**

Bổ sung men tụy được dùng để điều trị thiếu năng tụy ngoại tiết ở trẻ em và người lớn (tuyến tụy không cung cấp đủ men để tiêu hóa thức ăn).

Thiếu năng tụy ngoại tiết thường, nhưng không chỉ được tìm thấy với các bệnh sau:

- bệnh xơ nang
- viêm tụy cấp hoặc mãn tính (viêm tụy)
- phẫu thuật tụy (cắt bỏ một phần hoặc toàn bộ tuyến tụy)
- cắt bỏ một phần hoặc toàn bộ dạ dày
- ung thư tụy
- sau phẫu thuật nối cắt dạ dày-ruột
- tắc ống tụy hoặc ống mật chủ (như do khối u tân sinh)
- hội chứng Shwachman-Diamond (một dạng rối loạn di truyền hiếm gặp)

## **Liều dùng và cách dùng**

Liều dùng phụ thuộc vào nhu cầu của mỗi cá nhân và mức độ nặng của bệnh cũng như thành phần của thức ăn.

Nên dùng Creon trong hoặc ngay sau ăn.

Liều dùng thường được khuyến cáo cho trẻ em, thanh thiếu niên và người lớn với bệnh xơ nang được dựa trên trọng lượng cơ thể:

Dựa theo khuyến cáo của Hội nghị đồng thuận về bệnh xơ nang, nghiên cứu từng cá thể của Hiệp hội bệnh nang xơ Mỹ và Anh, liều khuyến cáo chung cho liệu pháp thay thế enzym tụy được đề xuất như sau:

- Liều sẽ được bắt đầu với 1000 đơn vị lipase/ kg thể trọng/ bữa ăn cho trẻ em dưới 4 tuổi và với 500 đơn vị lipase/ kg thể trọng/ bữa ăn cho trẻ em trên 4 tuổi.
- Liều dùng nên được điều chỉnh theo độ nặng của bệnh, sự kiểm soát chứng phân mỡ và sự duy trì tình trạng dinh dưỡng tốt.
- Đối với hầu hết bệnh nhân liều dùng 10000 đơn vị lipase/ kg thể trọng/ ngày hoặc liều 4000 đơn vị lipase/ gram chất béo đưa vào sẽ là đủ.

Trong những trường hợp có liên quan đến thiếu hụt tụy ngoại tiết:

- Liều dùng tính riêng cho bệnh nhân sẽ được xác định theo mức độ khó tiêu và hàm lượng mỡ trong bữa ăn. Liều dùng cần trong một bữa ăn chính từ 25 000 đến 80 000 đơn vị lipase và một nửa liều của cá nhân bệnh nhân cho bữa ăn nhẹ.

Uống cả viên thuốc mà không nghiền hoặc nhai, với đủ nước trong hoặc sau mỗi bữa ăn chính hoặc ăn nhẹ.

Khi việc uống thuốc gặp khó khăn (ví dụ bệnh nhân là trẻ nhỏ hoặc người già), bạn có thể thận trọng mở nắp viên nang và đổ các hạt vi nang vào một lượng nhỏ thức ăn mềm có tính acid (pH<5,5) mà không cần nhai, hoặc các hạt vi nang có thể uống cùng chất lỏng có tính acid (pH<5,5). Chất lỏng này có thể là sốt táo, sữa chua hoặc nước hoa quả có pH ít hơn 5,5, như nước táo, cam hoặc dứa. Nên uống hỗn hợp này ngay không nên để lâu. Việc nghiền và nhai các vi nang hoặc trộn với thức ăn hoặc chất lỏng có pH lớn hơn 5,5 có thể phá vỡ bao nang bảo vệ. Điều này gây ra giải phóng sớm các enzym trong khoang miệng, dẫn tới giảm hiệu quả điều trị và kích ứng các màng nhầy. Cần thận để đảm bảo thuốc không còn trong khoang miệng.

Điều quan trọng là luôn đảm bảo uống đủ nước, đặc biệt là trong những giai đoạn mất dịch tăng (ví dụ: tiêu chảy hoặc nôn). Uống không đủ nước có thể làm táo bón nặng thêm. Bất kỳ hỗn hợp nào của các hạt vi nang với thức ăn hay chất lỏng nên được uống ngay và không nên để lâu.

### **Chống chỉ định**

Mẫn cảm với thành phần hoạt chất hoặc bất cứ thành phần tá dược của Creon.

### **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng**

Bệnh xơ kết đại tràng (hẹp thành ruột kết) đã được báo cáo ở những bệnh nhân xơ nang dùng liều cao các chế phẩm pancreatin. Như một sự thận trọng, các triệu chứng đau bụng bất thường hoặc thay đổi trong các triệu chứng đau bụng nên được đánh giá y tế để loại trừ khả năng của hẹp thành ruột kết, đặc biệt đối với những bệnh nhân đang dùng liều hơn 10000 đơn vị lipase/kg/ngày.

### **Tương tác thuốc**

Chưa có nghiên cứu tương tác nào giữa thuốc với các chế phẩm khác được thực hiện.

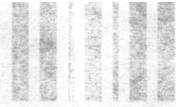
### **Phụ nữ có thai và cho con bú**

#### **Khả năng sinh sản và mang thai**

Chưa có nghiên cứu nào trên phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng về sự hấp thu của bất cứ enzym tụy lợn nào. Vì vậy, thuốc được mong đợi là không có độc tính trên sự sinh sản và phát triển.

Thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai.



**Cho con bú**

Không có tác động nào trên trẻ bú mẹ được dự đoán trước kể từ các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra việc phơi nhiễm toàn thân của người mẹ đang cho con bú với enzym tụy.

**Creon có thể được dùng trong thời gian cho con bú.**

Nếu được dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú, Creon nên được dùng với liều đủ để đáp ứng tình trạng dinh dưỡng.

**Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Creon không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

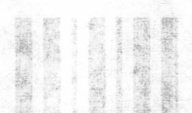
**Tác dụng không mong muốn**

Trong các nghiên cứu lâm sàng hơn 900 bệnh nhân thiếu hụt tụy ngoại tiết do xơ nang, viêm tụy mạn, và phẫu thuật tụy được nhận Creon.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất là rối loạn tiêu hóa mà hầu hết là nhẹ đến trung bình.

Tác dụng phụ mà bệnh nhân gặp phải khi điều trị với Creon tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng được đưa ra với tần suất ở bên dưới

Cơ quan	Rất thường gặp ≥1/10	Thường gặp ≥1/100 to <1/10	Ít gặp ≥1/1000 to <1/100	Tần suất không biết
<b>Rối loạn tiêu hóa</b>	đau bụng (xả ra tương tự hoặc ít hơn khi dùng giả dược)	buồn nôn, nôn, táo bón, đầy bụng bất thường (căng phồng), tiêu chảy (triệu chứng tiêu chảy được nhận thấy là tương tự hoặc ít hơn so với giả dược).		bệnh xơ kết đại tràng (hẹp thành ruột kết)
<b>Rối loạn da và mô dưới da</b>			phát ban	mày đay
<b>Rối loạn hệ thống miễn dịch</b>				quá mẫn (phản ứng phản vệ)



Bệnh xơ kết đại tràng đã được báo cáo trong các bệnh nhân xơ nang dùng liều cao các chế phẩm pancreatin, xem mục “Cảnh báo và thận trọng đặc biệt”  
Phản ứng dị ứng chủ yếu nhưng không chỉ giới hạn trên da đã được quan sát và xác định là phản ứng bất lợi trong quá trình lưu hành. Bởi vì các phản ứng này đã được báo cáo một cách tự nhiên từ một cỡ mẫu không xác định nên không thể ước tính đáng tin cậy tần suất xảy ra.

#### **Trẻ em**

Không có tác dụng phụ cụ thể nào được tìm thấy. Ở những trẻ em bị xơ nang thì tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng phụ tương tự như ở người lớn.

#### **Quá liều**

Liều quá cao pancreatin đã được báo cáo có liên quan với chứng tăng acid uric niệu và tăng acid uric máu.

#### **Tương kỵ**

Không thấy.

#### **Hạn dùng và điều kiện bảo quản**

Creon 25 000 có thể được bảo quản trong vòng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc sau khi hết hạn sử dụng in trên bao bì.

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.

Bảo quản trong bao bì gốc và giữ hộp thuốc được đóng kín để tránh ẩm.

Để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

#### **Nhà sản xuất:**

**Abbott Laboratories GmbH**

Freundallee 9 A, 30173 Hannover, Germany

Nhà máy: Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany (Đức).

#### **Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc**

13/11/2017