

**Mascherina**

 **Packaging & Label Management**

INVOLVED PLANT: Neustadt

PRODUCT NAME: Creon 10000PEC 1x20cap

AFFILIATE ORIGINATOR: China

ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number: LCR-18548-2022-DEV

COMMODITY CODE: 1133568                      COMMODITY TYPE: Leaflet

CUTTING GUIDES / SIZE: 300\*130mm

PHARMACODE: 802 (XIXIIIXX)

COLORS: Black - P. 342 - Cutting Die

FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT: Text Previously Outlined

NOTES: N.A.

<input checked="" type="checkbox"/> 1st draft Date 31/10/2022 Operator/Dev. Karthik.V	<input checked="" type="checkbox"/> 2nd draft Date 28/11/2022 Operator/Dev. Karthik.V	<input type="checkbox"/> 3rd draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 4th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 5th draft Date Operator/Dev.
<input type="checkbox"/> 6th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 7th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 8th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 9th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 10th draft Date Operator/Dev.
<input type="checkbox"/> 11th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 12th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 13th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 14th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 15th draft Date Operator/Dev.





乙类

## 胰酶肠溶胶囊说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

### 【药品名称】

通用名称：胰酶肠溶胶囊

商品名称：得每通® Creon®

英文名称：Pancreatin Enteric-coated Capsules

汉语拼音：Yimeit Changrong Jiaonang

### 【成份】

本品为从猪胰中提取的多种酶的混合物，主要为胰蛋白酶、胰脂肪酶和胰淀粉酶。本品每粒含胰酶0.15g（相当于胰脂肪酶10000欧洲药典单位、胰淀粉酶8000欧洲药典单位、胰蛋白酶600欧洲药典单位）。  
辅料为：聚乙二醇4000、羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯、十六醇、枸橼酸三乙酯、二甲硅油1000、明胶、无水氧化铁(III)E172、水合氧化铁(III)E172、氧化铁(II,III)E172、氧化钛E171、十二烷基硫酸钠。

### 【性状】

本品为棕色和无色透明的双色胶囊，内容为棕色颗粒。

### 【作用类别】

本品为助消化药类非处方药品。

### 【适应症】

用于消化不良。

### 【规格】

0.15g（相当于胰脂肪酶10000 欧洲药典单位、胰淀粉酶8000 欧洲药典单位、胰蛋白酶600 欧洲药典单位）。

### 【用法用量】

口服。成人一次2~6粒，一日3次，餐前半小时整粒吞服。

### 【不良反应】

在临床试验中，超过900例患者接受得每通®治疗。最常报告的不良反应主要为轻至中度胃肠道不适。  
在临床试验中，已有下列不良反应的报道。



不良反应评估所依据的报告频率分类如下：

非常常见 (≥ 1/10)  
常见 (≥ 1/100且< 1/10)  
不常见 (≥ 1/1,000且< 1/100)  
罕见 (≥ 1/10,000且< 1/1,000)  
非常罕见 (< 1/10,000)  
不详 (基于现有数据无法估算其报告频率)

器官系统	非常常见	常见	不常见	频率不详
胃肠道	腹痛	恶心、呕吐、便秘、腹泻和腹胀		回盲肠和大肠狭窄（结肠纤维样病变）
皮肤和皮下组织			皮疹	瘙痒和荨麻疹
免疫系统				超敏反应（过敏反应）

在接受高剂量胰酶制剂的囊性纤维化患者中，已有回盲肠和大肠狭窄（结肠纤维样病变）的报道。

自本品上市以来，已有过敏反应的报道，主要（但并不完全局限于）为皮肤过敏反应。

儿科患者群体

在儿科患者群体中未发现特定的不良反应。囊性纤维化儿童中的不良反应发生率、类型和严重程度与成人的相似。

### 【禁忌】

已知对猪源性胰酶制剂或对本品任一辅料过敏者禁用。

### 【注意事项】

1. 应整粒吞服，不得打开或溶解后服用。
2. 儿童用量请咨询医师或药师。
3. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
4. 本品性状发生改变时禁止使用。
5. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
6. 儿童必须在成人监护下使用。
7. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

### 【药物相互作用】

1. 本品不宜与酸性药物同服。
2. 本品与等量碳酸氢钠同服，可增加疗效。
3. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

### 【药理毒理】

本品是胰蛋白酶、胰淀粉酶、胰脂肪酶的混合物。在中性或弱碱性条件下活性较强，胰蛋白酶能使蛋白质转化为蛋白胨，胰淀粉酶能使淀粉转化为糖，胰脂肪酶则能使脂肪分解为甘油及脂肪酸，从而促进消化、增进食欲。

### 【贮藏】

高密度聚乙烯瓶装，密闭，25℃以下干燥处保存。将容器紧闭，以避免受潮。启封后，25℃以下保存。且在3个月内使用。  
药品超出包装上标注的有效期时，请不要使用。  
请置于儿童不能触及处。

### 【包装】

高密度聚乙烯瓶装，20粒/瓶和50粒/瓶。

### 【有效期】

24个月

### 【执行标准】

药品注册标准：JX20220131

### 【批准文号】

药品批准文号：国药准字HJ20171150

### 【说明书修订日期】

2022年11月16日

### 【上市许可持有人】

名称：Abbott Laboratories GmbH  
注册地址：Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germany 德国

### 【生产企业】

企业名称：Abbott Laboratories GmbH  
生产地址：Justus-von-Liebig-Str.33, 31535 Neustadt, Germany 德国

### 【境内联系机构】

名称：雅培贸易（上海）有限公司  
地址：上海市南京西路388号仙乐斯广场32楼  
邮政编码：200003  
联系方式：021-23204200  
传真：021-63346311

如有问题可与生产企业联系



1133568

← Pharmacode reading direction (From right to left)



1133568



→ Pharmacode reading direction (From left to right)