

Mascherina

 **Packaging & Label Management**

INVOLVED PLANT: Neustadt

PRODUCT NAME: Creon 20000PEC 1x50Cap CN

AFFILIATE ORIGINATOR: China

ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number: LCR-18200-2022-DEV

COMMODITY CODE: 1133135 COMMODITY TYPE: Leaflet

CUTTING GUIDES / SIZE: 600*130 mm PF

PHARMACODE: 760 (IXXXXXIIIX)

COLORS: Black - Cutting Die

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

NOTES: N.A.

<input checked="" type="checkbox"/> 1st draft Date 02/09/2022 Operator/Dev. Karthik.V	<input checked="" type="checkbox"/> 2nd draft Date 18/11/2022 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.



核准日期：2022 年 11 月 09 日

胰酶肠溶胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

请妥善保管本说明书。您可能需要再次阅读。如果您有任何疑问，请咨询您的医生或药剂师。本药仅为您个人使用，不要转送其他人。这可能对他们造成伤害，即使其症状与您的症状相似。

【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：Yimei 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。

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、二氧化钛 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。

【适应症】

治疗儿童和成人的胰腺外分泌不足。

胰腺外分泌功能不足常见于（但不限于）

- 囊性纤维化
- 慢性胰腺炎
- 胰腺切除术后
- 胃切除术后
- 胰腺癌

1133135

- 胃肠道旁路重建术后（如毕 II 式胃大部切除术后）
- 胰管或胆总管阻塞（如肿瘤所致）
- 西蒙 - 席汉氏综合症

【规格】

0.3g（相当于胰脂肪酶 20000 欧洲药典单位，胰淀粉酶 16000 欧洲药典单位，胰蛋白酶 1200 欧洲药典单位）

【用法用量】

具体剂量应因人而异，并根据病情严重程度和饮食结构而确定。本品宜在进食时用水整粒吞服，勿碾碎或咀嚼。如整粒吞服有困难（如小孩或老年人），可小心打开胶囊，将胰酶微粒与流质（如果汁）混合后同饮，但该混合液应立即服用，不能保存。建议在开始进餐时，口服每次总量（详见下述）的 1/2 或 1/3，剩余剂量在进食期间服完。得每通®可被用作犹太人和穆斯林患者的治疗药物。

囊性纤维化患者：

根据囊性纤维化共识大会的建议、美国囊性纤维化基金会的病例对照研究以及英国病例对照研究的结果，在胰酶替代疗法中，推荐使用下述剂量：

4 岁以下儿童，每公斤体重每餐给予胰脂肪酶 1000 单位。

4 岁以上患者，每公斤体重每餐给予胰脂肪酶 500 单位。

应根据疾病严重程度、脂肪痢控制情况和维持良好营养状况的需要作相应剂量调整。对多数患者，每天剂量应低于或不超过 10000 单位胰脂肪酶 / 每公斤体重。

其它胰腺外分泌不足疾病：

具体剂量应因人而异，并根据消化功能减退程度和饮食中的脂肪含量而确定。通常起始剂量为每餐或每次进食服用胰酶胶囊 0.15g-0.3g（相当于 10000-20000 胰脂肪酶单位）。所用剂量应使脂肪痢减至最轻并能维持良好的营养状况。临床上常用剂量为：每餐至少服用胰酶胶囊 0.3g-0.6g（相当于 20000-40000 胰脂肪酶单位），每次进食，至少口服胰酶胶囊 0.3g（相当于 20000 胰脂肪酶单位）。

【不良反应】

在临床试验中，超过 1000 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：十分常见（≥ 1/10），常见（≥ 1/100 且 < 1/10），偶见（≥ 1/1,000 且 < 1/100），罕见（≥ 1/10,000 且 < 1/1,000），十分罕见（< 1/10,000），不详（基于现有数据无法估算其报告频率）

器官系统	十分常见	常见	偶见
胃肠道	腹痛	恶心、呕吐、便秘、腹泻和腹胀	
皮肤和皮下组织			皮疹

上市后不良反应

以下不良反应是在上市后监测中发现的，其发生频率归入“频率不详”。免疫系统：过敏反应、速发过敏反应。在上市后监测中观察到以下超敏反应症状：全身性红斑，血管性水肿，唇部、口腔粘膜和面部肿胀，眼周灼痛和肿胀，哮喘症状。此外，报告了与速发过敏反应性休克相关的心动过速和低血压。

皮肤及皮下组织：瘙痒、荨麻疹。

胃肠道：在服用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（纤维性结肠病）的报道，见【注意事项】。

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中任何成份过敏者禁用。

【注意事项】

1. 纤维性结肠病

服用高剂量胰酶制剂的囊性纤维化患者曾报告回盲肠和大肠狭窄（纤维性结肠病）。作为一项预防措施，特别当患者每天每公斤体重服用胰脂肪酶剂量超过 10000 单位时，如出现异常的腹部症状或腹部症状发生改变，应当进行医学评估以排除纤维性结肠病的可能性。

2. 速发过敏反应

报告了罕见的对胰酶产品的速发过敏反应。如果出现这种反应，应告知患者立即停止治疗，并立即就医。对猪蛋白过敏的患者应谨慎用药，以降低超敏反应引起不良反应的风险。

3. 口腔粘膜刺激

本品应整粒吞服，压碎或咀嚼胰酶微粒，或将其与 pH>5.5 的食物或液体混合会破坏肠溶包衣，可能导致胰酶提前在口腔中释放，从而降低疗效，且可能刺激口腔粘膜。应注意口腔中没有药品残留。如果咀嚼胶囊或胶囊在口腔中停留时间过长，可能会出现口腔疼痛、刺激（口腔黏膜炎）、出血和溃疡。出现口腔刺激的首发症状后，漱口和饮用一杯水可能有助于缓解症状。

4. 本品不影响驾驶或机械操作。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期

尚无妊娠期妇女使用胰酶的临床资料。动物研究未显示胰酶的吸收。因此预测无致畸或生殖毒性。

胃肠道：在服用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（纤维性结肠病）的报道，见【注意事项】。

哺乳期

由于动物研究表明胰酶未对哺乳期妇女造成全身暴露，因此预测本品对母乳喂养的婴幼儿没有影响。胰酶可以在哺乳期内使用。

【儿童用药】

请参见用法用量。囊性纤维化的儿童服用高剂量的胰酶制剂后，有发生回盲肠、大肠狭窄和结肠炎的报道。

【老年用药】

在胰腺外分泌不足所致的吸收不良的病人中，未发现须限制使用的特殊人群。

【药物相互作用】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

Pharmacode reading direction (From right to left) ←



FRONT

→ Pharmacode reading direction (From left to right)



【药物过量】

过量服用胰酶可能引发高尿酸尿和高尿酸血症。

【临床药理】

药代动力学

动物研究未显示酶的完整吸收，因此未进行典型的药代动力学研究。胰酶制剂未经吸收即在胃肠道内发挥全部疗效。此外，由于胰酶本身是蛋白质，其在胃肠道内被蛋白水解酶分解后，最终以肽和氨基酸的形式被吸收。

【药理毒理】

胰酶肠溶胶囊在胃内崩解释放超微微粒，与食物混合并分布于食糜之中，当微粒随食糜到达小肠时，其肠溶包衣迅速崩解（pH > 5.5）并释放出脂肪、淀粉和蛋白的分解酶，以促进脂肪、淀粉和蛋白质的消化。

【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。药品超出包装盒上标注的有效时期，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，50 粒 / 瓶，200 粒 / 瓶。

【有效期】24 个月

【执行标准】药品注册标准 JX20220125

【批准文号】国药准字 HJ20225003

【上市许可持有人】

名称：Abbott Laboratories GmbH

注册地址：Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germany 德国

邮政编码：200003

联系方式：021-23204200

传 真：021-63346311

网 址：<https://www.abbott.com.cn/>

【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

邮政编码：200003

联系方式：021-23204200

传 真：021-63346311

网 址：<https://www.abbott.com.cn/>

【境内联系人】

名 称：雅培贸易（上海）有限公司

联系地址：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





1133135

