

Kreon® für Kinder

Magensaftresistentes Granulat

Wirkstoff: Pankreatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kreon® für Kinder jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kreon® für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kreon® für Kinder beachten?
3. Wie ist Kreon® für Kinder einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kreon® für Kinder aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KREON® FÜR KINDER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kreon® für Kinder ist ein Arzneimittel zum Ersatz von Verdauungsenzymen der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme).

Kreon® für Kinder wird angewendet bei

- Verdauungsstörungen (Maldigestion) infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz).
- Mukoviszidose zur Unterstützung der ungenügenden Funktion der Bauchspeicheldrüse.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON KREON® FÜR KINDER BEACHTEN?

Kreon® für Kinder darf nicht eingenommen werden,

- während der stark entwickelten Erkrankungsphase einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung und bei akuten Schüben einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung. Dagegen kann die Einnahme des Arzneimittels während der diätetischen Aufbauphase beim Abklingen eines akuten Entzündungsschubes dann sinnvoll sein, wenn eine Verdauungsstörung weiterhin besteht.
- bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Schweinefleisch (Schweinefleischallergie) oder einen anderen Bestandteil von Kreon® für Kinder.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kreon® für Kinder ist erforderlich,

- da Kreon® für Kinder aktive Enzyme enthält, die bei Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen des magensaftresistenten Granulats, dort zu Schleimhautschädigungen (z. B. Geschwürbildungen der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, dass Kreon® für Kinder unzerkaut geschluckt wird (siehe „3. Wie ist Kreon® für Kinder einzunehmen?“).
- bei Darmverengungen (intestinale Obstruktionen), die bei Patienten mit Mukoviszidose (angeborene Stoffwechselstörung) bekannte Komplikationen sind. Beim Vorliegen von Darmverschluss-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden.

Bei Einnahme von Kreon® für Kinder mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung von Kreon® für Kinder beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Kreon® für Kinder bei schwangeren Frauen vor. Es liegen nur unzureichende Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entbindung und Entwicklung des Kindes nach der Geburt vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie Kreon® für Kinder nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Durch die Einnahme von Kreon® für Kinder werden das Reaktions- und Wahrnehmungsvermögen sowie die Urteilskraft nicht beeinflusst, so dass keine Auswirkungen auf das Führen eines Kraftfahrzeuges oder die Bedienung von Maschinen auftreten.

3. WIE IST KREON® FÜR KINDER EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Kreon® für Kinder immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Säuglinge eine Messlöffelfüllung magensaftresistentes Granulat (entsprechend 100 mg) zu jeder Mahlzeit, für Kleinkinder gegebenenfalls auch mehr. Die erforderliche Dosis bestimmt der Arzt. Sie richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad der Verdauungsschwäche der Bauchspeicheldrüse und kann deshalb auch erheblich über der oben angegebenen Richtdosis von 100 mg magensaftresistentem Granulat pro Mahlzeit liegen.

Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis, unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten, die für eine adäquate Fettresorption notwendige Enzymdosis nicht überschreiten. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Symptome z. B. Fettstuhl (Steatorrhoe) oder Bauchschmerzen ausgerichtet sein. Eine tägliche Enzymdosis von 15 000 – 20 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Die vom Arzt verordnete Menge wird in dem der Packung beigegebenen Messlöffel

urusenentzündung. Dagegen kann die Einnahme des Arzneimittels während der diätetischen Aufbauphase beim Abklingen eines akuten Entzündungsschubes dann sinnvoll sein, wenn eine Verdauungsstörung weiterhin besteht.

– bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Schweinefleisch (Schweinefleischallergie) oder einen anderen Bestandteil von Kreon® für Kinder.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kreon® für Kinder ist erforderlich,

– da Kreon® für Kinder aktive Enzyme enthält, die bei Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen des magensaftresistenten Granulats, dort zu Schleimhautschädigungen (z. B. Geschwürbildungen der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, dass Kreon® für Kinder unzerkaut geschluckt wird (siehe „3. Wie ist Kreon® für Kinder einzunehmen?“).

– bei Darmverengungen (intestinale Obstruktionen), die bei Patienten mit Mukoviszidose (angeborene Stoffwechselstörung) bekannte Komplikationen sind. Beim Vorliegen von Darmverschluss-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden.

Bei Einnahme von Kreon® für Kinder mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung von Kreon® für Kinder beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Kreon® für Kinder bei schwangeren Frauen vor. Es liegen nur unzureichende Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entbindung und Entwicklung des Kindes nach der Geburt vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie Kreon® für Kinder nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Durch die Einnahme von Kreon® für Kinder werden das Reaktions- und Wahrnehmungsvermögen sowie die Urteilskraft nicht beeinflusst, so dass keine Auswirkungen auf das Führen eines Kraftfahrzeuges oder die Bedienung von Maschinen auftreten.

3. WIE IST KREON® FÜR KINDER EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Kreon® für Kinder immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Säuglinge eine Messlöffelfüllung magensaftresistentes Granulat (entsprechend 100 mg) zu jeder Mahlzeit, für Kleinkinder gegebenenfalls auch mehr. Die erforderliche Dosis bestimmt der Arzt. Sie richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad der Verdauungsschwäche der Bauchspeicheldrüse und kann deshalb auch erheblich über der oben angegebenen Richtdosis von 100 mg magensaftresistentem Granulat pro Mahlzeit liegen.

Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis, unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten, die für eine adäquate Fettresorption notwendige Enzymdosis nicht überschreiten. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Symptome z. B. Fettstuhl (Steatorrhoe) oder Bauchschmerzen ausgerichtet sein. Eine tägliche Enzymdosis von 15 000–20 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Die vom Arzt verordnete Menge wird in dem der Packung beigelegten Messlöffel abgemessen. Dabei entsprechen 100 mg des magensaftresistenten Granulats einer Messlöffelfüllung.

Kreon® für Kinder soll während der Mahlzeit verabreicht werden. Dabei wird die erforderliche Menge des magensaftresistenten Granulats mit dem in der Packung beigelegten Messlöffel abgemessen. Das magensaftresistente Granulat sollte mit säurehaltigen Flüssigkeiten oder Breizubereitungen, z. B. mit Fruchtsäften oder Apfelmilch gemischt, gegeben werden. Es sollte jedoch nicht mit heißen Flüssigkeiten, Milch oder Mehlbrei zusammen gegeben werden. Bitte achten Sie darauf, dass die Mixtur unzerkaut geschluckt wird, da das in Kreon® für Kinder enthaltene magensaftresistente Granulat beim Zerkauen in seiner Wirksamkeit vermindert wird und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können. Wird das magensaftresistente Granulat mit Essen oder Flüssigkeit vermischt, muss die Mixtur sofort verwendet werden und darf nicht aufbewahrt werden.

Es wird empfohlen, mit Flüssigkeit nachzuspülen.

Das magensaftresistente Granulat kann auch durch eine Magensonde verabreicht werden.

Die Dauer der Anwendung von Kreon® für Kinder richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kreon® für Kinder zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kreon® für Kinder eingenommen haben, als Sie sollten:

Auch nach Einnahme größerer Mengen Kreon® für Kinder ist nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen; eine spezielle Therapie bei Überdosierung von Kreon® für Kinder ist deshalb nicht erforderlich. Eine Überdosierung von Pankreatin kann insbesondere bei Mukoviszidosepatienten zu einer Erhöhung der Harnsäure in Serum und Urin führen.



Info-Scheck ** 1 E **

Sind Sie an Informationen zu Ihrem Krankheitsbild interessiert?

Bitte füllen Sie den Adressabschnitt aus und senden ihn an:

Solvay Arzneimittel GmbH

Patientenservice · Hans-Böckler-Allee 20 · 30173 Hannover

Name, Vorname:

Straße, Haus-Nr.:

PLZ, Ort:

Die empfohlene Höchstdosierung von 15 000 bis 20 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag sollte daher nicht überschritten werden.

Wenn Sie zu wenig Kreon® für Kinder eingenommen haben oder die Einnahme von Kreon® für Kinder vergessen haben:

Sollten Sie zu wenig Kreon® für Kinder eingenommen haben, kann der Behandlungserfolg ganz oder teilweise ausbleiben, so dass sich auch weiterhin eine Verdauungsschwäche nachweisen lässt. Haben Sie einmal die Einnahme vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig die folgende Dosis zu erhöhen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

Wenn Sie die Einnahme von Kreon® für Kinder unterbrechen oder abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Kreon® für Kinder oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. dass sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder unterbrechen wollen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kreon® für Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkung betroffen sind, nehmen Sie Kreon® für Kinder nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

Verdauungstrakt:

Häufig:

– Bauchschmerzen

Gelegentlich:

– Verstopfung (Obstipation), Stuhlanomalien, Durchfall und Übelkeit/Erbrechen.

Sehr selten:

– Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreasenzymen die Bildung von Verengungen der Krummdarm/Blinddarmregion und des aufsteigenden Dickdarmes (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss (Ileus) führen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme...“). Bei Kreon® sind diese Darmschädigungen bisher nicht beschrieben worden.

– Sollten ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden oder Änderungen im Beschwerdebild auftreten, sollten Sie diese als Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt untersuchen lassen, um die Möglichkeit einer Schädigung des Darmes auszuschließen. Dies betrifft besonders Patienten, die täglich über 10 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht einnehmen.

Allergische Reaktionen:

Gelegentlich:

– Allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes z. B. Durchfall (Diarrhoe), Magenbeschwerden und Übelkeit.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST KREON® FÜR KINDER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Glas nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingung:

Nicht über 25 °C lagern.

Das Glas fest verschlossen halten.

Das Glas in der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach Öffnen des Glases: 3 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kreon® für Kinder enthält:

Der Wirkstoff ist: Pankreatin.

Eine Messlöffelfüllung (100 mg) mit magensaftresistentem Granulat enthält 60,12 mg Pankreas-Pulver vom Schwein, entsprechend

(Aktivitäten in Ph. Eur.-Einheiten)

lipolytische Aktivität: 5 000 Ph. Eur.E

amylolytische Aktivität: 3600 Ph. Eur.E

proteolytische Aktivität: 200 Ph. Eur.E

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylalkohol, Triethylcitrat, Dimeticon 1000, Macrogol 4000, Hypromellosephthalat.

Hinweis:

Kreon® enthält keinen Zucker und ist daher auch für Diabetiker geeignet.

Inhalt der Packung:

Kreon® für Kinder ist in einem Glas mit 20 g magensaftresistentem Granulat erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Solvay Arzneimittel GmbH

Hans-Böckler-Allee 20 · 30173 Hannover

Tel.: (05 11) 8 57-24 00 · Telefax: (05 11) 8 57-31 20

E-Mail: solvay.arzneimittel@solvay.com

Hersteller:

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Hans-Böckler-Allee 20 · 30173 Hannover · Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 02/2007

– Allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Hautemuss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes z. B. Durchfall (Diarrhoe), Magenbeschwerden und Übelkeit.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST KREON® FÜR KINDER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Glas nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingung:

Nicht über 25 °C lagern.

Das Glas fest verschlossen halten.

Das Glas in der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach Öffnen des Glases: 3 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kreon® für Kinder enthält:

Der Wirkstoff ist: Pankreatin.

Eine Messlöffelfüllung (100 mg) mit magensaftresistentem Granulat enthält 60,12 mg Pankreas-Pulver vom Schwein, entsprechend

(Aktivitäten in Ph. Eur.-Einheiten)

lipolytische Aktivität: 5 000 Ph. Eur.E

amylolytische Aktivität: 3600 Ph. Eur.E

proteolytische Aktivität: 200 Ph. Eur.E

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylalkohol, Triethylcitrat, Dimeticon 1000, Macrogol 4000, Hypermellosephthalat.

Hinweis:

Kreon® enthält keinen Zucker und ist daher auch für Diabetiker geeignet.

Inhalt der Packung:

Kreon® für Kinder ist in einem Glas mit 20 g magensaftresistentem Granulat erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Solvay Arzneimittel GmbH

Hans-Böckler-Allee 20 · 30173 Hannover

Tel.: (05 11) 8 57-24 00 · Telefax: (05 11) 8 57-31 20

E-Mail: solvay.arzneimittel@solvay.com

Hersteller:

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Hans-Böckler-Allee 20 · 30173 Hannover · Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 02/2007



Der beigefügte Meßlöffel ist ein Medizinprodukt und trägt daher die CE-Kennzeichnung.

Hinweise und Tipps für Patienten

Mukoviszidose

Mukoviszidose ist die häufigste vererbte Stoffwechselkrankheit in Europa. Krankheitssymptome sind vor allem ständiger Husten, chronische Lungenentzündung und Verdauungsstörungen.

Nähere Informationen, Beratung und Hilfe erhalten Sie bei:

Mukoviszidose e. V.

In den Dauen 6 · 53117 Bonn

Tel: (02 28) 9 87 80-0 · Internet: www.muko.info

Pankreatektomie

Seit 1976 hilft ein Arbeitskreis der Pankreatektomierten e. V. (AdP) Bauchspeicheldrüse-kranken bei der Bewältigung ihrer vielen gesundheitlichen Probleme.

Dazu tragen auch Angebote bei wie das Handbuch als Loseblattsammlung, jährliche, bundesweite Informationstreffen und regelmäßige Treffen in den ca. 40 Regionalgruppen in ganz Deutschland.

Arbeitskreis der Pankreatektomierten e. V. (AdP)

Haus der Krebs-Selbsthilfe · Thomas-Mann-Str. 40 · 53111 Bonn

Tel: (02 28) 33 88 9-2 51 · Internet: www.adp-bonn.de · E-Mail: adp-bonn@t-online.de



Ich bin damit einverstanden, dass die oben stehenden personenbezogenen Daten durch die Solvay Arzneimittel GmbH im Rahmen der jeweils geltenden Datenschutzgesetze zur Versendung weiterer Informationen ggf. gespeichert und ausschließlich zweckgebunden genutzt werden. Ich habe das Recht auf Auskunft sowie das Recht auf Berichtigung, Sperrung und Löschung meiner gespeicherten Daten. Eine Übermittlung meiner Daten an Dritte findet nicht statt.

Unterschrift _____

(Wichtig – Ohne Unterschrift nicht gültig!)