

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Kreon® für Kinder****Magensaftresistente Pellets**

Wirkstoff: Pankreas-Pulver vom Schwein mit Amylase-/Lipase-/Protease-Aktivität

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kreon für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kreon für Kinder und wofür wird es angewendet?**Was ist Kreon für Kinder?**

- Kreon enthält ein Enzymgemisch, welches „Pankreas-Pulver“ genannt wird.
- Pankreas-Pulver unterstützt die Verdauung. Die Enzyme werden aus Schweinebauchspeicheldrüsen gewonnen.
- Die kleinen, magensaftresistenten Pellets setzen das Pankreas-Pulver langsam in den Darm frei. Bei Kreon für Kinder sind die Pellets besonders klein.
- Kreon für Kinder ist vor allem für Kinder und Kleinkinder, die Kapseln nicht schlucken können. Es wird dann eingesetzt, wenn niedrige Dosen Pankreas-Pulver und besonders kleine Pellets benötigt werden.

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.

Wie Kreon für Kinder wirkt

Die Enzyme in Kreon verdauen Nahrung auf ihrem Weg durch den Magen-Darm-Trakt. Sie sollten Kreon während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit einnehmen. Dieses erlaubt den Enzymen, sich gründlich mit der Nahrung zu vermischen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kreon für Kinder beachten?

Kreon für Kinder darf nicht eingenommen werden

- bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Schweinefleisch (Schweinefleischallergie) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kreon ist erforderlich,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, leiden und deshalb Pankreas-Pulver vom Schwein in hoher Dosierung bekommen, besteht im Einzelfall die Möglichkeit, dass sich Darmverengungen (Strikturen) in bestimmten Anteilen des Dünns- und Dickdarmes bilden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen. Folgende Symptome können auf einen Darmverschluss hindeuten: Übelkeit und Erbrechen, Aufstoßen, Blähungen mit Stuhl- und Windverhaltung in Zusammenhang mit (heftigen) kolikartigen Schmerzen. Falls starke und ggf. ungewöhnliche Beschwerden im Bereich des Verdauungstraktes bei Ihnen bzw. Ihrem Kind auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.
- falls ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden oder Änderungen im Beschwerdebild auftreten. Diese sollten Sie 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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro 5000 Lipaseeinheiten (eine Messlöffelfüllung), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Einnahme von Kreon für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittels nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen hinsichtlich einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und des Bedienens von Maschinen zu erwarten.

3. Wie ist Kreon für Kinder einzunehmen?

Nehmen bzw. verabreichen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird in „Lipase-Einheiten“ gemessen. Lipase ist eines der Enzyme im Pankreas-Pulver. Verschiedene Stärken von Kreon enthalten verschiedene Mengen Lipase.

Folgen Sie immer den Anweisungen Ihres Arztes, wie viel Kreon für Kinder Sie einnehmen bzw. verabreichen sollen.

Ihr Arzt bestimmt die passende Dosis für Sie. Diese richtet sich nach:

- der Schwere der Erkrankung
- dem Gewicht
- der Ernährung
- dem Fettgehalt im Stuhl

Wenn Sie bzw. Ihr Kind weiterhin einen fetten Stuhl oder andere Magen- oder Darmbeschwerden haben (gastrointestinale Symptome), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosierung möglicherweise angepasst werden muss.

Die vom Arzt verordnete Menge wird mit dem der Packung beigelegten Messlöffel abgemessen. Dabei entsprechen 100mg der magensaftresistenten Pellets 5000 Lipaseeinheiten (einer Messlöffelfüllung).

Wie viel Kreon für Kinder ist einzunehmen

Für Patienten mit Mukoviszidose

Kinder :

- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Säuglinge eine Messlöffelfüllung (100mg) magensaftresistentes Granulat (entsprechend 5000 Lipaseeinheiten) zu jeder Mahlzeit.
- Die übliche Anfangsdosis für Kinder unter 4 Jahren beträgt 1000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit.
- Die übliche Anfangsdosis für Kinder ab 4 Jahren beträgt 500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit.

Jugendliche und Erwachsene:

Die gewichtsbasierte Enzymdosierung sollte bei Jugendlichen und Erwachsenen mit 500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit beginnen.

Für alle Altersgruppen:

Ihre tägliche Gesamtdosis sollte nicht 2.500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit, oder 10.000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag oder 4.000 Lipase-Einheiten pro Gramm Fettaufnahme überschreiten.

Für Patienten mit anderen Problemen der Bauchspeicheldrüse

Jugendliche und Erwachsene:

Die übliche Dosis für eine Mahlzeit liegt zwischen 25.000 und 80.000 Lipase-Einheiten (entsprechend 5 bis 16 Messlöffel Kreon für Kinder). Die übliche Dosis für einen Snack ist die Hälfte der Dosis für eine Mahlzeit.

Wann ist Kreon für Kinder einzunehmen

Nehmen bzw. verabreichen Sie Kreon für Kinder immer während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einem Snack. Dadurch können sich die Enzyme gründlich mit der Nahrung vermischen und diese verdauen, während sie durch den Darm geht.

Wie ist Kreon für Kinder einzunehmen?

- Kreon für Kinder sollte immer zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Snack eingenommen werden.
- Geben Sie die Pellets zu einer kleinen Menge einer weichen, sauren Speise oder sauren Flüssigkeit. Saure weiche Speisen können z. B. Joghurt oder Apfelmus sein. Saure Flüssigkeiten können Apfel-, Orangen- oder Ananassaft sein. Die Mischung muß sofort geschluckt werden, ohne sie zu zerkleinern oder zu zerkauen. Es sollte etwas Wasser oder Saft nachgetrunken werden.

- Alternativ können Sie die Pellets auch mit einer kleinen Menge Milch auf einem Löffel mischen und dem Kind sofort verabreichen. Geben Sie die Pellets nicht in eine Babyflasche.
- Mischen in nicht-saurer Nahrung oder Flüssigkeit, Zerdrücken oder Zerkauen der Pellets kann zu Reizungen im Mund führen oder die Wirkungsweise im Körper verändern.
- Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel und die Nahrungsmittelmischung vollständig geschluckt werden und keine Pellets im Mund verbleiben.
- Lagern Sie die Mischung nicht.
- Auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.
- Die magensaftresistenten Pellets können auch durch eine PEG (Perkutane endoskopische Gastrostomie) Magensonde verabreicht werden. Sollte Ihr Arzt Ihnen empfohlen haben Kreon für Kinder über eine PEG Magensonde zu verabreichen, so wenden Sie dieses Arzneimittel genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an.

Wenn Sie eine größere Menge Kreon für Kinder eingenommen bzw. verabreicht haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Kreon für Kinder eingenommen oder verabreicht haben als Sie sollten, sollte viel Wasser nachgetrunken werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Sehr hohe Dosen von Pankreas-Pulver haben mitunter eine Erhöhung der Harnsäure in Blut (Hyperurikämie) und Urin (Hyperurikosurie) verursacht.

Wenn Sie die Einnahme / Gabe von Kreon für Kinder vergessen haben

Nehmen bzw. geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme/Gabe vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme / Gabe von Kreon für Kinder abbrechen

Brechen Sie die Einnahme bzw. Gabe von Kreon für Kinder nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Viele Patienten müssen Kreon für den Rest ihres Lebens einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 dieses Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

Sehr häufig:

- Bauchschmerzen

Häufig:

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

Gelegentlich:

- Ausschlag

Nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf, geschwollene Lippen)
- 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 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme...“). Bei Kreon sind diese Darmschädigungen bisher nicht beschrieben worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kreon für Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingung

Nicht über 25°C lagern.

Das Glas fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Glas in der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach Öffnen des Glases: 3 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kreon für Kinder enthält

Der Wirkstoff ist: Pankreas-Pulver vom Schwein mit Amylase-/Lipase-/Protease-Aktivität

Eine Messlöffelfüllung (100 mg) mit magensaftresistenten Pellets enthält 60,12 mg Pankreas-Pulver, hergestellt aus Pankreasgewebe vom Schwein, entsprechend

(Aktivitäten in Ph. Eur.-Einheiten)

lipolytische Aktivität: 5 000 Ph. Eur.E

amylolytische Aktivität: 3 600 Ph. Eur.E

proteolytische Aktivität: 200 Ph. Eur.E

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Hinweis:

Dieses Arzneimittel enthält keinen Zucker und ist daher auch für Diabetiker geeignet.

Wie Kreon für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Die magensaftresistenten Pellets sind rund und hellbraun.

Kreon für Kinder ist in einem Glas mit 20g magensaftresistenten Pellets erhältlich.

Der Packung ist ein Messlöffel beigegefügt, dessen Füllgewicht 100mg der magensaftresistenten Pellets bzw. 5000 Ph.Eur.-Lipaseeinheiten entspricht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Abbott Laboratories GmbH

Freundallee 9A

30173 Hannover

Deutschland

Mitvertrieb:

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung über PEG (Perkutane endoskopische Gastrostomie) Magensonde

Kreon für Kinder hat eine Pellet-/Sphärengröße mit einem Durchmesser von 0,7-1 mm und sollte PEG Sonden ≥ 12 Fr passieren können. Wichtig ist, dass die Eignung der gewählten Spritze und der Sonde sorgfältig getestet wird. Bitte beachten Sie folgende Anweisungen zur Zubereitung und Verabreichungsweise.

Allgemeine Empfehlung: Um die Pellets unversehrt zu lassen und Verstopfungen oder Hängenbleiben zu vermeiden, sollten die Pellets mit einer geringen Menge (eingedickter) saurer Flüssigkeit oder Babynahrung (wie Apfelmus, Fruchtsaft, Sirupus simplex, vollfetter Joghurt) ($\text{pH} < 4,5$) gemischt und die Ernährungssonde sollte vor und nach Verabreichung des Gemischs mit Wasser gespült werden.

1. Gießen Sie eine eingedickte saure Flüssigkeit (Apfelmus, Babynahrung, Sirupus simplex,

vollfetter Joghurt) mit 'Nektarkonsistenz' in einen kleinen, sauberen Behälter (verwenden Sie 15 ml eingedickter Flüssigkeit/Apfelmus pro 1-2 Löffel Kreon für Kinder).

2. Geben Sie die benötigte Menge Kreon für Kinder Pellets in den Behälter. Vorsichtig umrühren, um die Pellets gleichmäßig mit der eingedickten sauren Flüssigkeit zu vermischen.
3. Unterbrechen Sie ggf. die Sondenernährung und spülen Sie die Magensonde mit einer entsprechenden Menge Wasser (20-30 ml Wasser).
4. Verwenden Sie eine Enteralspritze in einer für das Volumen und die Ernährungssondengröße geeigneten Größe, um das Gemisch aus dem Behälter aufzuziehen.
5. Verabreichen Sie das Gemisch unter Anwendung eines geringen Drucks langsam durch die PEG Ernährungssonde.
6. Spülen Sie die Ernährungssonde mit einer entsprechenden Menge Wasser (20-30 ml) und setzen Sie die Sondenernährung ggf. fort.

Auf Grund fehlender Daten kann die Verabreichung von Kreon für Kinder über PEG Magensonden $\leq 12\text{FR}$ oder nasal bzw. oral applizierter Ernährungssonden nicht empfohlen werden, da es zur Verstopfung dieser Sonden kommen könnte.

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 beim:

Mukoviszidose e.V.

In den Dauen 6

53117 Bonn

Tel: (0228) 9 87 80-0

Pankreatektomie

Seit 1976 unterstützt der Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V. (AdP) Menschen nach Bauchspeicheldrüsenoperationen bei der Bewältigung der vielfältigen, postoperativen Probleme.

Dazu tragen regelmäßige Erfahrungsaustausche in den 60 Gruppen in ganz Deutschland bei, sowie Regionaltreffen, Arzt/ Patienten Treffen und AdP Bundestreffen alle zwei Jahre. Jedes Mitglied erhält ein umfangreiches Handbuch als Loseblattsammlung

Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V.

Thomas-Mann-Str. 40

53111 Bonn

Tel: (0228) 33889/251 bzw.252

E-Mail: bgs@adp-bonn.de

TEB e.V. ist eine überregionale gemeinnützige Selbsthilfeorganisation und wendet sich an Personen mit Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse unter besonderer Berücksichtigung des Bauchspeicheldrüsenkrebses.

Vorrangiges Ziel ist die Betreuung und Unterstützung Betroffener beim Umgang mit krankheitsbedingten Problemen, z. B. der Ernährung, Verdauung, Versorgung.

TEB e. V. Selbsthilfe gegr. in Baden-Württemberg

Tumore und Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse

Ruhrstrasse 10/1, 71636 Ludwigsburg

Telefon: (07141) 9563636

Telefax: (07141) 9563637

E-Mail: Vorstand@teb-selbsthilfe.de

Die Viatris Healthcare GmbH erklärt hiermit ausdrücklich, dass sie keinerlei Einfluss auf schriftliche und mündliche Äußerungen der genannten Patientenorganisationen hat. Für die Inhalte sind die jeweiligen Patientenorganisationen selbst verantwortlich.