

Mascherina

Packaging & Label Management

INVOLVED PLANT: Neustadt

PRODUCT NAME: Creon 60.12mg, micro spheres

AFFILIATE ORIGINATOR: Argentina

ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number: LCR-12774-2018-DEV

COMMODITY CODE: 1115513

COMMODITY TYPE: Leaflet

CUTTING GUIDES / SIZE: 600*130 folded to 300*130

PHARMACODE: 289(|||X|||X||)

COLORS: Black - **Cutting Die**

FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT: Helvetica Neue / 7.5 pt

NOTES: N.A.

1st draft
Date 08/08/2018
Operator/Dev. Nethravathi V

2nd draft
Date 22/08/2018
Operator/Dev. Naveen HV

3rd draft
Date
Operator/Dev.

4th draft
Date
Operator/Dev.

5th draft
Date
Operator/Dev.

6th draft
Date
Operator/Dev.

7th draft
Date
Operator/Dev.

8th draft
Date
Operator/Dev.

9th draft
Date
Operator/Dev.

10th draft
Date
Operator/Dev.

11th draft
Date
Operator/Dev.

12th draft
Date
Operator/Dev.

13th draft
Date
Operator/Dev.

14th draft
Date
Operator/Dev.

15th draft
Date
Operator/Dev.



<p>Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla - Si tiene alguna duda, consulte con su médico - Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarlos. - Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente. <p>1 – QUÉ ES CREON® Y PARA QUÉ SE UTILIZA CREON® es un sustitutivo enzimático pancreático y está indicado para trastornos de la función pancreática exocrina asociados con una mala digestión. En pacientes con fibrosis quística para apoyar una función insuficiente del páncreas.</p> <p>2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CREON® No debe recibir CREON®: Si usted es un paciente con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.</p> <p>Precauciones y Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha reportado estenosis ileocecal y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que están tomando altas dosis de preparaciones de pancreatina. Como una precaución deberían evaluarse médica mente los síntomas o cambios abdominales poco usuales, con el propósito de descartar la posibilidad de colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente está tomando dosis en exceso de 10000 unidades de lipasa/kg por día. • Embarazo y lactancia: No se dispone de datos adecuados obtenidos del uso de Creon® durante el embarazo. La información disponible con respecto a los efectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarollo postnatal proviene de estudios en animales y es insuficiente. Por lo tanto, se desconoce su riesgo potencial en seres humanos. Por lo consiguiente, Creon® no debe administrarse a mujeres embarazadas ni a madres en periodo de lactancia, a menos que sea estrictamente necesario y/o recetado por el médico. <p>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</p> <p>Creon® 5000, 40000</p> <p>PANCREATINA Creon® 5000 Microesferas gastrorresistentes. Creon® 40000 Cápsulas. Industria Alemana</p> <p>Venta Bajo Receta</p> <p>Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: La influencia de CREON® 5000 y 40000 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. • Teratogénesis, carcinogénesis, genotoxicidad: Los datos preclínicos no muestran toxicidad subcrónica o crónica. No se han realizado estudios sobre teratogénesis, carcinogénesis y genotoxicidad. <p>3 – CÓMO SE ADMINISTRA CREON® En caso de Creon® 5000, la cantidad prescrita por el medico se mide con la cuchara incluida en el envase, una cucharada equivale a 100mg de microesferas gastrorresistentes las cuales contienen 5000 unidades de lipasa. Creon® 5000 es para niños presenta una forma de dosificación especial con microesferas de muy pequeño tamaño, que especialmente pensado para el uso en bebés y niños que no pueden tragar capsulas. Creon® 5000 permite una mejor dosificación individual, si se requieren dosis bajas de lipasa para un tratamiento apto para niños pequeños. Las microesferas pueden mezclarse con pequeñas cantidades de papilla acida (pH<5,5) que no requiera masticar (por ejemplo compota de manzana) o con líquido (pH>5,5). Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente el mezclado con alimentos con alimentos o líquidos no ácidos puede romper el recubrimiento entérico protector. La posible liberación temprana puede reducir la eficacia de las enzimas y dañar las membranas mucosas. Se recomienda enjuagar la boca con líquido después de su administración. Las microesferas gastrorresistentes también se pueden administrar a través de una sonda gástrica.</p> <p>Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología.</p> <p>4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS En los ensayos clínicos fueron expuestos a CREON® más de 900 pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales leves a moderados. Durante los ensayos clínicos, se han observado las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias de los posibles efectos adversos están clasificadas según la siguiente convención:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Muy frecuentes (≥ 1/10)</th> <th>Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)</th> <th>Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100)</th> <th>Raras (≥ 1/10000 a 1/1000)</th> <th>Muy raras (< 1/10000)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</td> </tr> </tbody> </table> <p>5 – CÓMO CONSERVAR CREON® A temperatura inferior a 25°C, cerrar bien el envase y proteger de la humedad.</p> <p>6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL Creon® 5000: Envases con 1 frasco x 20 gramos con cuchara dosificadora y 5 frascos x 20 gramos con cucharas dosificadoras, siendo la última para uso hospitalario.</p> <p>Creon® 40000: Envases con 50, 100, 200 y 8 envases con 50 cápsulas; siendo la última para Uso Hospitalario.</p> <p>7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100</p> <p>Se informaron dosis extremadamente altas de pancreatina asociadas con hiperuricosuria (aumento de la excreción urinaria del ácido úrico) y con hiperuricemia.</p> <p>En caso de Creon® 40000, las cápsulas deben tomarse enteras y sin masticar con abundante líquido durante o después de las comidas principales y menores. Cuando la ingestión de las cápsulas resulta difícil (por ejemplo en ancianos) se deben abrir las cápsulas con cuidado y añadir las microesferas a alimentos blandos (pH<5,5) que no requieran masticar (por ejemplo compota de manzana) o se deben tomar las microesferas con abundante líquido. Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente y no debe almacenarse.</p> <p>La trituración y masticación de las microesferas o el mezclado con alimentos o líquidos con un pH<5,5 puede romper el recubrimiento entérico protector. Esto puede provocar la liberación temprana de enzimas en la cavidad oral, resultando en una reducción de la eficacia y puede dañar las membranas mucosas. Debe prestarse atención que no queden restos del medicamento en la boca. Debe asegurarse una hidratación suficiente.</p> <p>Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications_fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html</p> <p>MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO</p> <p>Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 41.928</p> <p>Elaborado por: Abbott Laboratories GmbH, Neustadt, Alemania – Importado, acondicionado y distribuido por: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. E. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica</p> <p>Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100</p> <p>Prospecto aprobado por disposición N° 6525/18</p> <p>Fecha de última revisión: Septiembre 2016</p>	Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100)	Raras (≥ 1/10000 a 1/1000)	Muy raras (< 1/10000)					(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100)	Raras (≥ 1/10000 a 1/1000)	Muy raras (< 1/10000)						
				(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)						
	<p>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</p> <p>Creon® 5000, 40000</p> <p>PANCREATINA Creon® 5000 Microesferas gastrorresistentes. Creon® 40000 Cápsulas. Industria Alemana</p> <p>Venta Bajo Receta</p> <p>Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: La influencia de CREON® 5000 y 40000 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. • Teratogénesis, carcinogénesis, genotoxicidad: Los datos preclínicos no muestran toxicidad subcrónica o crónica. No se han realizado estudios sobre teratogénesis, carcinogénesis y genotoxicidad. <p>3 – CÓMO SE ADMINISTRA CREON® En caso de Creon® 5000, la cantidad prescrita por el medico se mide con la cuchara incluida en el envase, una cucharada equivale a 100mg de microesferas gastrorresistentes las cuales contienen 5000 unidades de lipasa. Creon® 5000 es para niños presenta una forma de dosificación especial con microesferas de muy pequeño tamaño, que especialmente pensado para el uso en bebés y niños que no pueden tragar capsulas. Creon® 5000 permite una mejor dosificación individual, si se requieren dosis bajas de lipasa para un tratamiento apto para niños pequeños. Las microesferas pueden mezclarse con pequeñas cantidades de papilla acida (pH<5,5) que no requiera masticar (por ejemplo compota de manzana) o con líquido (pH>5,5). Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente el mezclado con alimentos con alimentos o líquidos no ácidos puede romper el recubrimiento entérico protector. La posible liberación temprana puede reducir la eficacia de las enzimas y dañar las membranas mucosas. Se han notificado estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones con pancreatina. Véase la sección de "advertencias y precauciones". Durante la postcomercialización, se produjeron reacciones alérgicas, principalmente, pero no exclusivamente, limitadas a la piel. Población pediátrica: no se identificaron reacciones adversas específicas en la población pediátrica. La frecuencia, tipo o gravedad de las reacciones adversas fue similar en niños con fibrosis quística en comparación con adultos.</p> <p>SOBREDOSIFICACIÓN Se ha notificado que las dosis extremadamente altas de pancreatina, especialmente en pacientes con fibrosis quística, pueden estar asociadas con el aumento de ácido úrico en el suero y la orina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología.</p> <p>HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777 Optativamente otros centros de intoxicaciones.</p> <p>CONSERVACION No conservar a temperatura superior a 25°C y mantener el envase perfectamente cerrado para proteger su contenido contra la humedad.</p> <p>MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</p> <p>PRESENTACIONES Creon® 5000: Envases con 1 frasco x 20 gramos con cuchara dosificadora y 5 frascos x 20 gramos con cucharas dosificadoras, siendo la última para uso hospitalario. Creon® 40000: Envases con 50, 100, 200 y 8 envases con 50 cápsulas, siendo la última para Uso Hospitalario.</p> <p>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</p> <p>Creon® 5000, 40000</p> <p>PANCREATINA Creon® 5000 Microesferas gastrorresistentes. Creon® 40000 Cápsulas. Industria Alemana</p> <p>Venta Bajo Receta</p> <p>Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: La influencia de CREON® 5000 y 40000 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. • Teratogénesis, carcinogénesis, genotoxicidad: Los datos preclínicos no muestran toxicidad subcrónica o crónica. No se han realizado estudios sobre teratogénesis, carcinogénesis y genotoxicidad. <p>3 – CÓMO SE ADMINISTRA CREON® En caso de Creon® 5000, la cantidad prescrita por el medico se mide con la cuchara incluida en el envase, una cucharada equivale a 100mg de microesferas gastrorresistentes las cuales contienen 5000 unidades de lipasa. Creon® 5000 es para niños presenta una forma de dosificación especial con microesferas de muy pequeño tamaño, que especialmente pensado para el uso en bebés y niños que no pueden tragar capsulas. Creon® 5000 permite una mejor dosificación individual, si se requieren dosis bajas de lipasa para un tratamiento apto para niños pequeños. Las microesferas pueden mezclarse con pequeñas cantidades de papilla acida (pH<5,5) que no requiera masticar (por ejemplo compota de manzana) o con líquido (pH>5,5). Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente el mezclado con alimentos con alimentos o líquidos no ácidos puede romper el recubrimiento entérico protector. La posible liberación temprana puede reducir la eficacia de las enzimas y dañar las membranas mucosas. Se han notificado estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones con pancreatina. Véase la sección de "advertencias y precauciones". Durante la postcomercialización, se produjeron reacciones alérgicas, principalmente, pero no exclusivamente, limitadas a la piel. Población pediátrica: no se identificaron reacciones adversas específicas en la población pediátrica. La frecuencia, tipo o gravedad de las reacciones adversas fue similar en niños con fibrosis quística en comparación con adultos.</p> <p>SOBREDOSIFICACIÓN Se ha notificado que las dosis extremadamente altas de pancreatina, especialmente en pacientes con fibrosis quística, pueden estar asociadas con el aumento de ácido úrico en el suero y la orina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología.</p> <p>HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777 Optativamente otros centros de intoxicaciones.</p> <p>CONSERVACION No conservar a temperatura superior a 25°C y mantener el envase perfectamente cerrado para proteger su contenido contra la humedad.</p> <p>MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</p> <p>PRESENTACIONES Creon® 5000: Envases con 1 frasco x 20 gramos con cuchara dosificadora y 5 frascos x 20 gramos con cucharas dosificadoras, siendo la última para uso hospitalario. Creon® 40000: Envases con 50, 100, 200 y 8 envases con 50 cápsulas, siendo la última para Uso Hospitalario.</p> <p>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</p> <p>Creon® 5000, 40000</p> <p>PANCREATINA Creon® 5000 Microesferas gastrorresistentes. Creon® 40000 Cápsulas. Industria Alemana</p> <p>Venta Bajo Receta</p> <p>Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: La influencia de CREON® 5000 y 40000 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. • Teratogénesis, carcinogénesis, genotoxicidad: Los datos preclínicos no muestran toxicidad subcrónica o crónica. No se han realizado estudios sobre teratogénesis, carcinogénesis y genotoxicidad. <p>3 – CÓMO SE ADMINISTRA CREON® En caso de Creon® 5000, la cantidad prescrita por el medico se mide con la cuchara incluida en el envase, una cucharada equivale a 100mg de microesferas gastrorresistentes las cuales contienen 5000 unidades de lipasa. Creon® 5000 es para niños presenta una forma de dosificación especial con microesferas de muy pequeño tamaño, que especialmente pensado para el uso en bebés y niños que no pueden tragar capsulas. Creon® 5000 permite una mejor dosificación individual, si se requieren dosis bajas de lipasa para un tratamiento apto para niños pequeños. Las microesferas pueden mezclarse con pequeñas cantidades de papilla acida (pH<5,5) que no requiera masticar (por ejemplo compota de manzana) o con líquido (pH>5,5). Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente el mezclado con alimentos con alimentos o líquidos no ácidos puede romper el recubrimiento entérico protector. La posible liberación temprana puede reducir la eficacia de las enzimas y dañar las membranas mucosas. Se han notificado estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones con pancreatina. Véase la sección de "advertencias y precauciones". Durante la postcomercialización, se produjeron reacciones alérgicas, principalmente, pero no exclusivamente, limitadas a la piel. Población pediátrica: no se identificaron reacciones adversas específicas en la población pediátrica. La frecuencia, tipo o gravedad de las reacciones adversas fue similar en niños con fibrosis quística en comparación con adultos.</p> <p>SOBREDOSIFICACIÓN Se ha notificado que las dosis extremadamente altas de pancreatina, especialmente en pacientes con fibrosis quística, pueden estar asociadas con el aumento de ácido úrico en el suero y la orina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología.</p> <p>HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777 Optativamente otros centros de intoxicaciones.</p> <p>CONSERVACION No conservar a temperatura superior a 25°C y mantener el envase perfectamente cerrado para proteger su contenido contra la humedad.</p> <p>MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</p> <p>PRESENTACIONES Creon® 5000: Envases con 1 frasco x 20 gramos con cuchara dosificadora y 5 frascos x 20 gramos con cucharas dosificadoras, siendo la última para uso hospitalario. Creon® 40000: Envases con 50, 100, 200 y 8 envases con 50 cápsulas, siendo la última para Uso Hospitalario.</p> <p>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</p> <p>Creon® 5000, 40000</p> <p>PANCREATINA Creon® 5000 Microesferas gastrorresistentes. Creon® 40000 Cápsulas. Industria Alemana</p> <p>Venta Bajo Receta</p> <p>Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: La influencia de CREON® 5000 y 40000 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. • Teratogénesis, carcinogénesis, genotoxicidad: Los datos preclínicos no muestran toxicidad subcrónica o crónica. No se han realizado estudios sobre teratogénesis, carcinogénesis y genotoxicidad. <p>3 – CÓMO SE ADMINISTRA CREON® En caso de Creon® 5000, la cantidad prescrita por el medico se mide con la cuchara incluida en el envase, una cucharada equivale a 100mg de microesferas gastrorresistentes las cuales contienen 5000 unidades de lipasa. Creon® 5000 es para niños presenta una forma de dosificación especial con microesferas de muy pequeño tamaño, que especialmente pensado para el uso en bebés y niños que no pueden tragar capsulas. Creon® 5000 permite una mejor dosificación individual, si se requieren dosis bajas de lipasa para un tratamiento apto para niños pequeños. Las microesferas pueden mezclarse con pequeñas cantidades de papilla acida (pH<5,5) que no requiera masticar (por ejemplo compota de manzana) o con líquido (pH>5,5). Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente el mezclado con alimentos con alimentos o líquidos no ácidos puede romper el recubrimiento entérico protector. La posible liberación temprana puede reducir la eficacia de las enzimas y dañar las membranas mucosas. Se han notificado estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones con pancreatina. Véase la sección de "advertencias y precauciones". Durante la postcomercialización, se produjeron reacciones alérgicas, principalmente, pero no exclusivamente, limitadas a la piel. Población pediátrica: no se identificaron reacciones adversas específicas en la población pediátrica. La frecuencia, tipo o gravedad de las reacciones adversas fue similar en niños con fibrosis quística en comparación con adultos.</p> <p>SOBREDOSIFICACIÓN Se ha notificado que las dosis extremadamente altas de pancreatina, especialmente en pacientes con fibrosis quística, pueden estar asociadas con el aumento de ácido úrico en el suero y la orina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología.</p> <p>HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777 Optativamente otros centros de intoxicaciones.</p> <p>CONSERVACION No conservar a temperatura superior a 25°C y mantener el envase perfectamente cerrado para proteger su contenido contra la humedad.</p> <p>MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</p> <p>PRESENTACIONES Creon® 5000: Envases con 1 frasco x 20 gramos con cuchara dosificadora y 5 frascos x 20 gramos con cucharas dosificadoras, siendo la última para uso hospitalario. Creon® 40000: Envases con 50, 100, 200 y 8 envases con 50 cápsulas, siendo la última para Uso Hospitalario.</p> <p>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</p> <p>Creon® 5000, 40000</p> <p>PANCREATINA Creon® 5000 Microesferas gastrorresistentes. Creon® 40000 Cápsulas. Industria Alemana</p> <p>Venta Bajo Receta</p> <p>Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: La influencia de CREON® 5000 y 40000 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. • Teratogénesis, carcinogénesis, genotoxicidad: Los datos preclínicos no muestran toxicidad subcrónica o crónica. No se han realizado estudios sobre teratogénesis, carcinogénesis y genotoxicidad. <p>3 – CÓMO SE ADMINISTRA CREON® En caso de Creon® 5000, la cantidad prescrita por el medico se mide con la cuchara incluida en el envase, una cucharada equivale a 100mg de microesferas gastrorresistentes las cuales contienen 5000 unidades de lipasa. Creon® 5000 es para niños presenta una forma de dosificación especial con microesferas de muy pequeño tamaño, que especialmente pensado para el uso en bebés y niños que no pueden tragar capsulas. Creon® 5000 permite una mejor dosificación individual, si se requieren dosis bajas de lipasa para un tratamiento apto para niños pequeños. Las microesferas pueden mezclarse con pequeñas cantidades de papilla acida (pH<5,5) que no requiera masticar (por ejemplo compota de manzana) o con líquido (pH>5,5). Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente el mezclado con alimentos con alimentos o líquidos no ácidos puede romper el recubrimiento entérico protector. La posible liberación temprana puede reducir la eficacia de las enzimas y dañar las membranas mucosas. Se han notificado estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones con pancreatina. Véase la sección de "advertencias y precauciones". Durante la postcomercialización, se produjeron reacciones alérgicas, principalmente, pero no exclusivamente, limitadas a la piel. Población pediátrica: no se identificaron reacciones adversas específicas en la población pediátrica. La frecuencia, tipo o gravedad de las reacciones adversas fue similar en niños con fibrosis quística en comparación con adultos.</p> <p>SOBREDOSIFICACIÓN Se ha notificado que las dosis extremadamente altas de pancreatina, especialmente en pacientes con fibrosis quística, pueden estar asociadas con el aumento de ácido úrico en el suero y la orina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología.</p> <p>HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777 Optativamente otros centros de intoxicaciones.</p> <p>CONSERVACION No conservar a temperatura superior a 25°C y mantener el envase perfectamente cerrado para proteger su contenido contra la humedad.</p> <p>MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE</p>									