

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕЗИМ[®] ФОРТЕ 20000

(MEZYM[®] FORTE 20000)

Склад:

діюча речовина: порошок з підшлункових залоз (свиней);

1 таблетка кишковорозчинна містить порошок з підшлункових залоз свиней 160–222,22 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 20000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопеї), мінімальну амілолітичну активність 12000 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 900 ОД ЄФ;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, магнію стеарат, гіпромелоза, метакрилатний сополімер (тип А), триетилцитрат, титану діоксид (Е 171), тальк, симетикон, поліетиленгліколь, полісорбат, натрію кармелоза, ванільний ароматизатор, бергамотовий ароматизатор, натрію гідроксид.

Лікарська форма. Таблетки кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості:

злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до злегка сірого кольору з гладкою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати.

Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною лікарського засобу Мезим[®] форте 20000 є порошок з підшлункових залоз (панкреатин) свавців, зазвичай свиней, який, окрім екскреторних панкреатичних ферментів

(ліпази, альфа-амілази, трипсину та хімотрипсину), містить й інші ферменти. Панкреатин також містить інші супутні речовини, що не мають ферментативної активності.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Порошок з підшлункових залоз не засвоюється в шлунково-кишковому тракті та виводиться з калом. Більша частина його руйнується чи денатурується травними соками або за участю бактерій.

Біодоступність

Кишковорозчинна оболонка таблеток, стійка до дії шлункового соку, захищає чутливі до кислоти ферменти від інактивації під час проходження через шлунок. Лише після досягнення нейтрального або слабколужного середовища у тонкій кишці ферменти вивільняються після розчинення оболонки. У зв'язку з тим, що порошок з підшлункових залоз не всмоктується у травному тракті, відомості щодо його фармакокінетики та біодоступності відсутні.

Ефективність порошку з підшлункових залоз визначається ступенем і швидкістю вивільнення ферментів з лікарської форми.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення екзокринної функції підшлункової залози, що супроводжується порушенням травлення.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини, м'яса свиней (алергія на свинину) або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у фазі загострення (але епізодичне застосування можливе у фазі затухаючого загострення при розширенні дієти при наявності розладів функції підшлункової залози). Препарат не слід застосовувати хворим з обтураційною непрохідністю кишечника.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фолієва кислота.

При застосуванні готових лікарських засобів, що містять панкреатин, може зменшуватися всмоктування фолієвої кислоти, внаслідок чого може виникнути потреба у її додатковому надходженні в організм.

Акарбоза, міглітол.

Цукрознижувальна дія пероральних протидіабетичних препаратів акарбози і міглітолу може знижуватися при одночасному застосуванні з лікарським засобом Мезим[®] форте 20000.

Особливості застосування.

У разі появи незвичного абдомінального дискомфорту або змін симптоматики як запобіжний захід рекомендується пройти обстеження з метою виключення ураження кишечника, особливо якщо пацієнт застосовує дозу понад 20000 ОД ЄФ ліпази на кілограм маси тіла на добу.

Препарат містить активні ферменти, що при вивільненні у ротовій порожнині, наприклад, при розжовуванні, можуть пошкоджувати її слизову оболонку, аж до утворення виразок, тому Мезим[®] форте 20000 слід ковтати цілими.

Мезим[®] форте 20000 не слід застосовувати хворим із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози і галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатніх даних про застосування лікарського засобу Мезим[®] форте 20000 вагітними жінками немає. Існує недостатня кількість даних відносно впливу на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток, які були отримані в експериментах на тваринах, тому потенційний ризик для людини невідомий. У зв'язку з цим препарат Мезим[®] форте 20000 не слід приймати під час вагітності та лактації, за винятком тих випадків, коли його застосування є абсолютно необхідним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив препарату Мезим[®] форте 20000 на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами відсутній або незначний.

Спосіб застосування та дози.

Дозування.

Рекомендована доза на прийом їжі: 1-2 таблетки (відповідає 20000-40000 ОД ЄФ ліпази).

Дозу препарату Мезим[®] форте 20000 визначають відповідно до тяжкості наявної недостатності функції підшлункової залози. Зазвичай рекомендованою дозою є доза ліпази 20000-40000 ОД ЄФ на прийом їжі, але вона може бути й вищою.

Метою лікування препаратом Мезим[®] форте 20000 є досягнення або підтримання нормальної маси тіла та нормалізація частоти дефекацій або консистенції калу.

Збільшення дози потрібно проводити тільки під наглядом лікаря та з метою полегшення симптомів (наприклад стеатореї, болю в шлунку).

Не слід перевищувати щоденну дозу ферментів, що становить 15000-20000 ОД ліпази на кілограм маси тіла.

Спосіб застосування.

Таблетки Мезим[®] форте 20000 слід ковтати цілими, запиваючи великою кількістю рідини, під час вживання їжі, оскільки ефективність лікарського засобу Мезим[®] форте 20000 може зменшуватися при розжовуванні, ферменти, що містяться в препараті, при вивільненні в ротовій порожнині можуть пошкодити її слизову оболонку.

Тривалість застосування.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем.

Діти.

Лікарський засіб Мезим[®] форте 20000 застосовують для лікування дітей віком від 3 років. Дозування та тривалість лікування визначає лікар.

Передозування.

Застосування дуже високих доз ферментів підшлункової залози може супроводжуватися гіперурикозурією та гіперурикемією. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти виникнення побічних реакцій використовують таку класифікацію:

дуже часто: $\geq 1/10$;

часто: $\geq 1/100 - < 1/10$;

іноді: $\geq 1/1000 - < 1/100$;

рідко: $\geq 1/10000 - < 1/1000$;

дуже рідко: $< 1/10000$,

частота невідома (оцінка не може бути проведена за наявними даними).

З боку імунної системи. Дуже рідко: алергічні реакції негайного типу (шкірне висипання, кропив'янка, чхання, слюзотеча, бронхоспазм, диспное), реакції гіперчутливості з локалізацією у шлунково-кишковому тракті.

З боку травного тракту. Дуже рідко: діарея, дискомфорт у животі, біль у животі, нудота, блювання. Формування стриктур в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки було описано після призначення порошку з підшлункових залоз у високих дозах.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.