

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕЗИМ[®] ФОРТЕ 10000

(MEZYM[®] FORTE 10000)

Склад:

діюча речовина: порошок з підшлункових залоз (свиней);

1 таблетка кишковорозчинна містить порошок із підшлункових залоз (свиней) 80,00–111,111 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопеї), мінімальну амілолітичну активність 7500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 375 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, натрію кармелоза, полісорбат, азорубін (Е 122), натрію гідроксид.

Лікарська форма. Таблетки кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості:

рожеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з майже плоскопаралельними поверхнями і скошеним краєм.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною лікарського засобу Мезим[®] форте 10000 є порошок з підшлункових залоз (панкреатин) ссавців, 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.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення екзокринної функції підшлункової залози, що супроводжуються порушенням травлення.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до панкреатину свинячого походження, азорубінового лаку або до інших допоміжних речовин препарату.

Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у стадії 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.

При застосуванні препаратів, що містять порошок з підшлункових залоз, може зменшуватися всмоктування фолієвої кислоти, що може потребувати додаткового її надходження в організм. Цукрознижувальна дія пероральних протидіабетичних препаратів акарбози та міглітолу може зменшуватися при одночасному застосуванні препарату Мезим[®] форте 10000.

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 10000 ОД ЄФ ліпази на кілограм маси тіла на добу.

Препарат містить активні ферменти, які можуть пошкоджувати слизову оболонку ротової порожнини, аж до утворення виразок, тому таблетки потрібно ковтати цілими, не розжовуючи. Мезим[®] форте 10000 не слід застосовувати пацієнтам 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 10000 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 10000 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 10000 на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами відсутній або незначний.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза на прийом їжі: 2 – 4 таблетки (відповідає 20000 – 40000 ОД ЄФ ліпази).

Доза Мезим[®] форте 10000 визначається 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 10000 є досягнення або підтримання нормальної маси тіла та нормалізація частоти дефекацій або консистенції калу. Збільшення дози повинно проводитися тільки під наглядом лікаря та з метою полегшення вираженості симптомів (наприклад стеатореї, болю в шлунку).

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

Таблетки Мезим[®] форте 10000 слід ковтати цілими, запиваючи великою кількістю рідини, під час вживання їжі, оскільки ефективність лікарського засобу Мезим[®] форте 10000 може зменшуватися при розжовуванні, ферменти, що містяться в препараті, при вивільненні в ротовій порожнині можуть пошкоджувати її слизову оболонку.

Тривалість лікування, залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем.

Діти.

Лікарський засіб Мезим[®] форте 10000 застосовують для лікування дітей 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 використовується така 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 серцево-судинної системи. Частота невідома: тахікардія.

З боку імунної системи. Дуже рідко: алергічні реакції негайного типу (шкірне висипання, кропив'янка, чхання, слюзотеча, бронхоспазм, диспное).

Частота невідома: азорубіновий лак (Е 122) може спричинити алергічні реакції.

З боку травного тракту. Дуже рідко: алергічні реакції з боку травного тракту (діарея, біль у животі, нудота, зміна характеру випорожнень).

З боку шкіри. Частота невідома: кропив'янка, гіперемія, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Загальні порушення. Частота невідома: відчуття жару, загальна слабкість.

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 застосування 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 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток у блістері; 1 або 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.