ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000 / МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000

(MEZYM® CAPSULES 10000 / MEZYM® CAPSULES 25000)

Склад:

діюча речовина: порошок з підшлункових залоз (свиней);

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000: 1 капсула тверда містить порошку з підшлункових залоз (свиней) 153,5 (98,3 – 178,6) мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопеї), мінімальну амілолітичну активність 9000 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 500 ОД ЄФ;

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000: 1 капсула тверда містить порошку з підшлункових залоз (свиней) 356,1 (245,6 – 446,6) мг, що має мінімальну ліполітичну активність 25000 ОД ЄФ, мінімальну амілолітичну активність 22500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 1250 ОД ЄФ;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, рицинова олія гідратована, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, сополімер метакрилової кислоти і етакрилату (1:1) дисперсія 30 %, тальк, триетилцитрат, желатин, титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), індигокармін (Е 132), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), симетикону емульсія 30 % суха маса (що складається із симетикону, поліетиленгліколю сорбітану тристеарату, метилцелюлози, поліетиленгліколю стеарату, диметилсилоксану з гідроксильованими кінцевими групами, моно- та дигліцеридів, поліетиленгліколю, ксантанової камеді, тригліцеридів, кислоти бензойної (Е 210), гліцерину, натрію хлориду, октаметилциклотетрасилоксану, кислоти сорбінової, кислоти сірчаної, води очищеної).

Лікарська форма. Капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками.

Основні фізико-хімічні властивості:

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000: тверді капсули розміру 2 з непрозорою жовтувато-зеленою кришкою та непрозорим світло-оранжевим корпусом, що містять світло-коричневі блискучі гомогенні міні-таблетки.

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000: тверді капсули розміру 0, подовжені, з непрозорою жовтувато-зеленою кришкою та непрозорим світло-оранжевим корпусом, що містять світло-коричневі блискучі гомогенні міні-таблетки.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною лікарського засобу МЕЗИМ® КАПСУЛИ є порошок з підшлункових залоз (свиней), що бере участь у процесі розщеплення жирів, білків і вуглеводів у травному тракті. Активність препарату головним чином визначається ферментною активністю ліпази, а також вмістом трипсину, тоді як амілолітична активність має значення тільки при терапії муковісцидозу.

Фармакокінетика.

Міні-таблетки вивільняються з розчинних капсул ще у шлунку, де рівномірно перемішуються з харчовими масами. У шлунку оболонка міні-таблеток, стійка до дії шлункового соку, захищає чутливі до кислоти ферменти від інактивації хлористоводневою кислотою. 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 діючої речовини, м’яса свиней (алергія на свинину) або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

- Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у стадії загострення. Проте, якщо розлади травлення зберігаються, епізодичний прийом препарату є доцільним у фазі затухаючого загострення при розширенні дієти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фолієва кислота.

При застосуванні препаратів, що містять порошок з підшлункових залоз, може зменшуватися всмоктування фолієвої кислоти, що може потребувати додаткового її надходження в організм.

Акарбоза, міглітол.

Цукрознижувальна дія пероральних протидіабетичних препаратів акарбози та міглітолу може зменшуватися при одночасному застосуванні препарату МЕЗИМ® КАПСУЛИ.

Особливості застосування.

Непрохідність кишечника є відомим ускладненням у пацієнтів з муковісцидозом, тому в разі наявності симптомів, подібних до симптомів кишкової непрохідності, слід враховувати можливість утворення кишкових стриктур (див. також розділ «Побічні реакції»). 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.

МЕЗИМ® КАПСУЛИ містить активні ферменти, що при вивільненні в ротовій порожнині, наприклад, при розжовуванні, можуть пошкоджувати її слизову оболонку з утворенням виразок, тому капсули слід ковтати цілими.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатніх даних про застосування лікарського засобу МЕЗИМ® КАПСУЛИ 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® КАПСУЛИ 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® КАПСУЛИ на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами відсутній або незначний.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Дозування препарату визначають індивідуально для кожного пацієнта залежно від ступеня

порушення травлення та складу їжі. Для індивідуального підбору дози існує два види дозування препарату – МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000 та МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000.

Капсули слід ковтати цілими, запиваючи великою кількістю рідини, бажано під час вживання їжі, оскільки ефективність лікарського засобу МЕЗИМ® КАПСУЛИ може зменшуватися при розжовуванні, а ферменти, що містяться в препараті, при вивільненні в ротовій порожнині можуть пошкоджувати її слизову оболонку.

Для полегшення застосування (наприклад дітям, пацієнтам літнього віку) тверді капсули також можна розкрити і проковтнути лише їх вміст, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Дозування

Дозу потрібно підбирати індивідуально, відповідно до тяжкості порушення травлення та кількості жирів, що входять до складу їжі. Рекомендована доза на прийом їжі: 2 – 4 капсули препарату МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000 (відповідає 20000 – 40000 ОД ЄФ ліпази) або 1 капсула препарату МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000 (відповідає 25000 ОД ЄФ ліпази). Зазвичай рекомендованою дозою є доза ліпази 20000 – 50000 ОД ЄФ на прийом їжі, але залежно від виду їжі, а також від ступеня тяжкості розладів травлення доза препарату може бути більшою.

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

Не слід перевищувати дозу ферментів, необхідну для достатнього всмоктування жирів, з урахуванням кількості та складу їжі, особливо у пацієнтів з муковісцидозом.

Збільшення дози потрібно проводити тільки під наглядом лікаря.

Тривалість застосування

Курс лікування лікарським засобом МЕЗИМ® КАПСУЛИ визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

Діти.

Лікарський засіб МЕЗИМ® КАПСУЛИ застосовують для лікування дітей. Дозування та тривалість лікування визначає лікар.

Передозування.

Застосування дуже високих доз ферментів підшлункової залози, зокрема у пацієнтів з муковісцидозом, може супроводжуватися гіперурикозурією та гіперурикемією.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти виникнення побічних реакцій використовують таку класифікацію: дуже часто: ≥ 1/10; часто: ≥ 1/100 – < 1/10; іноді: ≥ 1/1000 – < 1/100; рідко: ≥ 1/10000 – < 1/1000;

дуже рідко: < 1/10000, невідомо (не можна визначити за наявними даними).

Розлади з боку травного тракту.

Дуже рідко: біль у животі, нудота, діарея, дискомфорт у животі, блювання. У хворих на муковісцидоз при застосуванні високих доз порошку з підшлункових залоз можуть утворюватися звуження в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки.

Розлади з боку сечостатевої системи.

Невідомо: у хворих на муковісцидоз можливе, особливо при застосуванні високих доз порошку з підшлункових залоз, підвищене виділення сечової кислоти із сечею, тому для уникнення утворення сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати її вміст у сечі.

Розлади з боку імунної системи.

Дуже рідко: алергічні реакції негайного типу (такі як шкірне висипання, кропив'янка, чхання, сльозотеча, бронхоспазм, диспное), реакції гіперчутливості з локалізацією у шлунково-кишковому тракті.

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 даного лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

2 роки.

Після першого відкриття банки – 6 місяців (для поліпропіленової банки).

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

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Лікарський засіб зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Банка поліпропіленова, що містить 20 або 50 твердих капсул та силікагель як осушувач; по 1 поліпропіленовій банці у картонній коробці.

По 10 твердих капсул у алюміній-алюмінієвому 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.

Заявник.

Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.

Місцезнаходження заявника.

1, Авеню де ла Гар, Л-1611 Люксембург, Люксембург.