



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Мезим® форте  
3500 ЕД Ph. Eug. липазы  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Порошок из поджелудочных желез свиньи

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данный препарат всегда следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки.

- Не выбрасывайте этот листок-вкладыш. Возможно, Вам придется прочитать его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь с работником аптеки.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если по истечении 7–14 дней симптомы усугубились или улучшение не наступило, обратитесь к врачу.

### Содержание данного листка-вкладыша:

1. Препарат Мезим® форте и его назначение
2. Что нужно знать перед приемом препарата Мезим® форте
3. Как принимать Мезим® форте
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Мезим® форте
6. Содержимое упаковки и прочая информация

APPROVED BY SCORTE JSC

EXPERT/DATA\_ 38 05. 38 PS

APPLICANT/DATA - PS / 22.01.18

#### 1. Препарат Мезим® форте и его назначение

##### Что представляет собой препарат Мезим® форте

Мезим® форте является лекарственным препаратом, в котором содержатся вещества, способствующие пищеварению (ферменты) из поджелудочных желез свиньи (порошок из поджелудочных желез, также называемый панкреатином).

##### Для чего применяется Мезим® форте

- Мезим® форте применяется при нарушении образования пищеварительных ферментов в поджелудочной железе, сопровождающемся расстройствами пищеварения. Такое нарушение может быть вызвано, например, хроническим панкреатитом или муковисцидозом, которые, в свою очередь, приводят к ухудшению усвоения питательных веществ;
- при вздутии живота (метеоризм и гастрокардиальный синдром), в частности, после операций на желудке и кишечнике;



- при ускорении прохождения пищевых масс по кишечнику функционального характера (повышенная возбудимость, кишечные заболевания инфекционной природы);
- при нарушениях со стороны печени / желчного пузыря;
- при расстройствах пищеварения, сопровождающихся потерей аппетита, отрыжками, рвотой и диареей (диспепсия)
- при одновременном употреблении трудноперевариваемой растительной, жирной и непривычной пищи.
- Мезим® форте также можно использовать для удаления газов из кишечника перед проведением диагностических мероприятий (рентгенография, ультразвуковое исследование) при вздутии живота (метеоризм) вследствие нарушения пищеварения.

## 2. Что нужно знать перед приемом препарата Мезим® форте

### Не принимайте Мезим® форте

- Если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на порошок из поджелудочных желез, на свинину, азорубиновый лак (краситель Е 122) или на какие-либо другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6).
- Если у Вас имеет место острое воспаление или обострение хронического воспаления поджелудочной железы в фазе обострения. Тем не менее, эпизодическое назначение приемлемо в фазе затухания обострения при расширении диеты (легкая пища), если сохраняются расстройства пищеварения.

### Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мезим® форте обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

- если Вы заметили наличие у себя симптомов, напоминающих кишечную (например, боли в животе, ослабление работы кишечника, тошнота, рвота). У больных муковисцидозом часто наблюдаются осложнения в форме кишечной непроходимости.
- В данном препарате содержатся активные ферменты, которые, при высвобождении в ротовой полости, например при пережевывании, могут повредить слизистую оболочку (например, образование язв на слизистой оболочке рта). Поэтому Мезим® форте следует проглатывать целиком.

### Другие лекарственные средства и Мезим® форте

Если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать другие препараты, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Прием препаратов, содержащих порошок из поджелудочных желез, может ухудшить всасывание фолиевой кислоты в организме, вследствие чего может потребоваться дополнительный прием фолиевой кислоты.

APPLICANT/DATA\_

EXPERT/DATA\_ 38 01 38 PS

APPLICANT/DATA\_ PS / 22.01.18



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

Гипогликемический эффект акарбозы и миглитола (пероральных противодиабетических препаратов) может снизиться при одновременном приеме препарата Мезим® форте.

EXPERT/DATA\_ 18.05.18 fb

APPLICANT/DATA. Pm / 22.01.18

### **Беременность и кормление грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что Вы беременны, или же планируете родить ребенка, то, прежде чем принимать этот препарат, обратитесь за советом к своему врачу или работнику аптеки.

Достаточного опыта применения препарата Мезим® форте у беременных женщин не имеется. В отношении беременности, внутриутробного развития, родов и постнатального развития данных, полученных в экспериментах на животных, недостаточно. О возможном риске при применении препарата у человека ничего не известно. В случае беременности или кормления грудью Мезим® форте принимать не следует – за исключением тех случаев, когда лечащий врач решит, что это абсолютно необходимо.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

Мезим® форте не влияет или же оказывает незначительное воздействие на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

### **В препарате Мезим® форте содержится азорубин**

В препарате содержится краситель азорубиновый лак (E 122), который может вызывать аллергические реакции.

### **3. Как принимать Мезим® форте**

Принимайте данное лекарственное средство строго по предписанию, содержащемуся в этом листке-вкладыше. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза составляет 1–2 таблетки препарата Мезим® форте на прием пищи (соответствует 3500–7000 единиц липазы на прием пищи).

Назначаемая доза препарата Мезим® форте зависит от степени тяжести расстройства пищеварения и подбирается индивидуально. При необходимости доза препарата может существенно превышать указанную. В зависимости от вида пищи и от установленной или предполагаемой степени тяжести нарушения пищеварения, следует принять еще 2–4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, во время приема пищи. Суточная доза фермента не должна превышать 15 000–20 000 ЕД липазы на килограмм массы тела.

#### Способ применения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, проглатывают целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Следите за тем, чтобы таблетки были проглочены целиком, так как эффективность препарата Мезим® форте снижается при разжевывании, а содержащиеся там ферменты после высвобождения могут повредить слизистую ротовой полости. После этого следует выпить значительное количество жидкости (воды или сока).



**Длительность лечения**

Вопрос о постоянном приеме препарата в течение длительного периода времени определяется врачом. Если улучшение не наступило или произошло ухудшение, обратитесь к своему врачу.

**Применение у детей и подростков**

Дозировка и длительность приема препарата у детей устанавливаются врачом.

**Если Вы превысили рекомендованную дозу Мезим® форте**

Допускается прием более высоких доз препарата Мезим® форте, чем рекомендованная доза. Вредных последствий можно не опасаться.

**Если Вы забыли принять Мезим® форте**

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, а продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями.

**Если Вы прекратили прием препарата Мезим® форте**

Если Вы прекратили прием Мезим® форте раньше времени или прервали лечение, то, возможно, у Вас снова появятся симптомы нарушений. Обратитесь к своему врачу.

Если у Вас остались невыясненные вопросы в отношении способа применения этого препарата, обратитесь к работнику аптеки.

**4. Возможные побочные действия**

Как и все другие лекарства, данный препарат может обладать побочными действиями, однако они имеют место не у всех.

**Очень редко: могут наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов**

- У пациентов с муковисцидозом, получавших порошок из поджелудочных желез (действующее вещество препарата Мезим® форте) в высоких дозах, описывались случаи сужения просвета кишечника в его нижних отделах.
- Также после приема порошка из поджелудочных желез наблюдались реакции гиперчувствительности со стороны желудочно-кишечного тракта (напр., диарея, дискомфорт в желудке и тошнота).
- Описаны реакции гиперчувствительности немедленного типа (напр., кожная сыпь, чихание, слезотечение и одышка вследствие спазма бронхов) после приема порошка из поджелудочных желез.

**Неизвестно (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается):**

- У пациентов с муковисцидозом может повышаться выведение мочевой кислоты с мочой – особенно после приема порошка из поджелудочных желез в высоких дозах. Поэтому больным муковисцидозом перед началом лечения рекомендуется сделать анализ мочи на предмет содержания мочевой кислоты, чтобы уменьшить риск образования ее камней.



Азорибиновый лак (E 122) способен вызвать появление аллергических реакций.

### Сообщение о побочных действиях

Если Вы заметили у себя появление каких-либо побочных действий, сообщите о них врачу или работнику аптеки. Это касается любых побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

## 5. Как хранить Мезим® форте

Данный лекарственный препарат хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать Мезим® форте по истечении срока годности, указанного на упаковке и коробочке после слов «годен до:». Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

### Условия хранения

Блистеры из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминия - Хранить при температуре не выше 30°C.

Блистеры из ОПА/алюминия/ПВХ/алюминия – Особые условия хранения не требуются.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры помогут делу защиты окружающей среды.

## 6. Содержимое упаковки и прочая информация

### Состав препарата Мезим® форте

Действующее вещество – порошок из поджелудочных желез свиньи.

В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится 93,33–107,69 мг порошка из поджелудочных желез, обладающего минимальной активностью:

липазы: 3500 ЕД Ph. Eur.

амилазы: 4200 ЕД Ph. Eur.

протеазы: 250 ЕД Ph. Eur.

### Вспомогательные вещества:

#### Ядро:

Целлюлоза микрокристаллическая, натриевая соль гликолята крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

#### Оболочка:

Тальк, гипромеллоза, азорибиновый лак (E 122), симетикона эмульсия (сухая масса), полиакрилата дисперсия 30% (сухая масса), титана диоксид (E 171), макрогол 6000.

### Внешний вид препарата Мезим® форте и содержимое упаковки



Мезим® форте представляет собой розовые, плоские, покрытые пленочной оболочкой таблетки цилиндрической формы с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками.

В качестве контейнера для таблеток используют упаковку для продавливания со складной картонной коробкой. Возможны два варианта первичной упаковки: блистеры из пленки из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и твердой алюминиевой фольги или блистеры из пленки из ОПА/алюминия/ПВХ и твердой алюминиевой фольги.

Размеры упаковок:

20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой

40 таблеток, покрытых пленочной оболочкой

80 таблеток, покрытых пленочной оболочкой

100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой

На рынке могут присутствовать упаковки не всех размеров.

### **Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

Владелец регистрационного удостоверения:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Производитель готовой лекарственной формы и упаковщик:

Менарини – фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер Штрассе 7-13

01097 Дрезден

Германия

Выпуск серий:

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Дата последнего пересмотра данного листка-вкладыша: Август 2017