

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Мезим® форте 10000 капсулы

10000 ЕДPh. Еирлипазы

**твердые капсулы, заполненные кишечнорастворимыми мини-таблетками
порошок из поджелудочных желез свиньи**

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь у работника 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 симптомы усугубились или улучшение не наступило через 7-14 дней, обратитесь к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Мезим® форте 10000 капсулы и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата Мезим® форте 10000 капсулы
3. Как принимать препарат Мезим® форте 10000 капсулы
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Мезим® форте 10000 капсулы
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1 Что представляет собой препарат Мезим® форте 10000 капсулы для чего он используется

Что представляет собой препарат Мезим® форте 10000 капсулы?

Мезим® форте 10000 капсулы является лекарственным препаратом, в котором содержатся вещества, способствующие пищеварению (ферменты), из поджелудочных желез свиньи (порошок из поджелудочных желез, также называемый панкреатином).

Для чего используется препарат Мезим® форте 10000 капсулы?

Мезим® форте 10000 капсулы замещает пищеварительные ферменты при расстройствах пищеварения (нарушениях пищеварения), связанных с недостаточностью или отсутствием пищеварительных ферментов, вырабатываемых поджелудочной железой, или с снижением их активности в просвете кишечника. Это может быть следствием:

- длительно текущего воспаления поджелудочной железы (хронический панкреатит) любого происхождения (алкогольного, травматического, аутоиммунного, наследственного, лекарственного, тропического кальцифицирующего, идиопатического),
- муковисцидоза (наследственное заболевание слизистых желез с поражением различных органов),
- сужения протока поджелудочной железы, например, при наличии опухоли или желчных камней,
- предшествующих операций на поджелудочной железе,
- ускоренного прохождения пищевых масс по кишечнику после операций на желудке или кишечнике, при повышенной возбудимости или кишечных инфекциях,
- употребления трудно перевариваемых овощей, жирной и непривычной пищи, что нарушает всасывание питательных веществ и приводит к расстройству пищеварения с потерей аппетита, отрыжкой, рвотой и диареей (диспепсия),
- нарушения работы печени / желчного пузыря,
- целиакии,
- воспалительного заболевания кишечника (особенно болезнь Крона);
- сахарного диабета,
- синдрома приобретённого иммунодефицита (СПИД),
- синдрома Швахмана.

Если по истечении 7-14 дней симптомы усугубились или улучшение не наступило, обратитесь к врачу.

2 Что нужно знать перед приемом препарата Мезим® форте 10000 капсулы

Не принимайте препарат Мезим® форте 10000 капсулы

- При аллергии на порошок из поджелудочных желез, на свиное мясо или на любой другой компонент данного препарата (указаны в разделе 6).
- При остром воспалении или при обострении хронического воспаления поджелудочной железы в период разгара болезни. Тем не менее, эпизодический прием препарата допускается в фазе затухающего обострения при расширении диеты (легкая пища) при сохраняющихся расстройствах пищеварения.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мезим® форте 10000 капсулы обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

- Если Вы заметите у себя симптомы, напоминающие кишечную непроходимость (например, боль в животе, прекращение работы кишечника, тошнота, рвота). Кишечная непроходимость является известным осложнением у пациентов с муковисцидозом.

- При появлении необычного дискомфорта со стороны желудка и желудочно-кишечного тракта или при изменении симптоматики в качестве меры предосторожности необходимо пройти обследование у врача с целью исключения возможного поражения кишечника. В особенности это касается пациентов, принимающих более 10000 единиц липазы на кг массы тела в сутки.
- В данном лекарственном препарате содержатся активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например при разжевывании, могут повредить слизистую оболочку (например, с образованием язв слизистой оболочки рта). Поэтому при приеме следите за тем, чтобы проглатывать Мезим® форте 10000 капсулы целиком.

Прием препарата Мезим® форте 10000 капсулы и других лекарственных средств

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принять любые другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

При приеме готовых лекарственных средств, в которых содержится порошок из поджелудочных желез, возможно снижение всасывания фолиевой кислоты (поступление фолиевой кислоты в кровь) - поэтому может потребоваться дополнительный прием фолиевой кислоты.

Сахароснижающий эффект действующих веществ акарбозы и миглитола (противодиабетические препараты для приема внутрь) может снизиться при одновременном приеме препарата Мезим® форте 10000 капсулы.

Беременность и кормление грудью

В случае беременности или кормления грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности, перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Достаточного опыта применения препарата Мезим® форте 10000 капсулы у беременных женщин не имеется. В отношении беременности, внутриутробного развития, родов и постнатального развития данных, полученных в экспериментах на животных, недостаточно. Наличие возможного риска при применении препарата у человека не установлено. В случае беременности или кормления грудью Мезим® форте 10000 капсулы принимать нельзя, за исключением тех случаев, когда лечащий врач решит, что это абсолютно необходимо.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Мезим® форте 10000 капсулы не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

3 Как принимать препарат Мезим® форте 10000 капсулы

Данный препарат всегда следует принимать в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, то проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дозировка

Рекомендуемая доза:

2-4 капсулы препарата Мезим® форте 10000 капсулы на прием пищи (соответствует 20000 – 40000 ЕД Ph. Eur. липазы на прием пищи).

Доза определяется в соответствии с тяжестью имеющихся нарушений пищеварения. Требуемая доза может быть также и выше указанной.

Повышение дозы должно проводиться с целью уменьшения выраженности симптомов (например, стеаторея, боль в желудке) и только под контролем врача.

Не следует превышать суточную дозу ферментов, составляющую 10 000 единиц липазы на килограмм массы тела. Доза ферментов не должна превышать таковую, необходимую для достаточного всасывания жиров, особенно у пациентов с муковисцидозом.

Применение у детей и подростков

Решение о дозировке у детей должен принимать врач.

Способ применения

Мезим® форте 10000 капсулы следует проглатывать целиком, обильно запивая жидкостью, в середине приема пищи.

Если пациенту трудно принять капсулу целиком (например, маленьким детям или пациентам пожилого возраста), капсулу можно открыть, аккуратно удалив крышку от оболочки, и перенести ее содержимое (мини-таблетки), например в стакан, и принять внутрь вместе с небольшим количеством жидкости, или добавить содержимое капсулы к жидкой пище, которую не надо жевать (например, яблочное пюре или фруктовый сок). Смесь мини-таблеток с пищей или жидкостью нельзя хранить (ее необходимо принять сразу после приготовления).



Следите за тем, чтобы капсулы/или мини-таблетки были проглочены целиком, так как эффективность препарата Мезим® форте 10000 капсулы снижается при разжевывании, а содержащиеся там ферменты после высвобождения могут повредить слизистую ротовой полости. Выпейте после этого жидкость (вода или сок) в большом количестве.

Длительность лечения

Продолжительность лечения не ограничена. Длительность использования препарата Мезим® форте 10000 капсулы зависит от течения заболевания и

определяется врачом. Сообщите лечащему врачу, если Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете ухудшение.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вам кажется, что действие препарата Мезим® форте 10000 капсулы слишком сильное или слишком слабое.

Если Вы приняли препарат Мезим® форте 10000 капсулы в большем количестве, чем следовало

Выпейте после этого жидкость в большом количестве и проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Порошок из поджелудочных желез в очень высоких дозах – особенно у пациентов с муковисцидозом – может приводить к повышению уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия) и в моче (гиперурикозурия).

Если Вы забыли принять препарат Мезим® форте 10000 капсулы

Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема, а продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями.

Прекращение приема препарата Мезим® форте 10000 капсулы

Если Вы прекратите прием препарата Мезим® форте 10000 капсулы раньше времени или прервете лечение, то вполне возможно, что у Вас снова появится симптоматика. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

Как и другие лекарства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех пациентов.

Значимые побочные действия или симптомы, на которые следует обратить внимание, и меры, которые должны быть приняты при их возникновении

Если у Вас имеет место какое-либо побочное действие из перечисленных ниже, прекратите прием препарата Мезим® форте 10000 капсулы, по возможности, немедленно обратитесь к врачу. Он должен принять решение о проведении дальнейшего лечения.

Побочные действия, возникающие очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов)

- Диарея, дискомфорт в животе, боль в животе, тошнота, рвота
- Реакции повышенной чувствительности немедленного типа, например кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, одышка вследствие сужения дыхательных путей (бронхоспазм), учащенное дыхание
- Аллергические реакции, возникающие в пищеварительном тракте

- У пациентов с муковисцидозом, получавших порошок из поджелудочных желез в высоких дозах, описаны случаи сужения просвета тонкой кишки/области аппендикса и восходящего отдела толстой кишки. Данное сужение потенциально может стать причиной кишечной непроходимости (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»).

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

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

Сообщения о побочных действиях

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. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5 Как хранить препарат Мезим® форте 10000 капсулы

Хранить в недоступном для детей месте.

Данный лекарственный препарат нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на наружной картонной упаковке и на этикетке после слов «годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности

В неповрежденном флаконе: 2 года.

Стабилен в течение 6 месяцев после первого вскрытия упаковки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и дополнительная информация

Состав препарата Мезим® форте 10000 капсулы

Действующим веществом является порошок из поджелудочных желез свиньи.

В 1 твердой капсуле, заполненной кишечнорастворимыми мини-таблетками, содержится 153,5 (98,3-178,6) мг порошка из поджелудочных желез свиньи:

Липолитическая активность	10 000 ЕД Ph. Eur./капсулу
Амилолитическая активность не менее	9 000 ЕД Ph. Eur./капсулу
Протеолитическая активность не менее	500 ЕД Ph. Eur./капсулу

Вспомогательные вещества:

Кроскармеллозы натриевая соль; целлюлоза микрокристаллическая; масло касторовое гидрогенизированное; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), 30%-я дисперсия; тальк; триэтилцитрат; симетикона эмульсия 30%-я (сухая).

Оболочка капсулы: Желатин; железа оксид красный (Е 172); хинолиновый желтый (Е 104); железа оксид желтый (Е172); индигокармин (Е 132); титана диоксид (Е 171).

Как выглядит препарат Мезим® форте 10000 капсулы и содержимое упаковки

Мезим® форте 10000 капсулы представляет собой твердые капсулы размера №2 со светло-оранжевым непрозрачным корпусом желтовато-зеленой непрозрачной крышечкой, заполненные блестящими однородными мини-таблетками светло-коричневого цвета.

Твердые капсулы помещены во флаконы из полипропилена, закрываемые полиэтиленовыми крышками с осушителем. Флаконы упакованы во внешнюю картонную упаковку (складную коробочку) вместе с листком-вкладышем.

Размеры упаковок:

Оригинальные упаковки на 20, 50, 100, 200 или 300 капсул.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

Препарат Мезим® форте 10000 капсулы отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Владелец регистрационного удостоверения:

Менарини Интернэшнл Оперейшенз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

1611 Люксембург

Люксембург

Производитель

Производство нерасфасованного продукта

Адэр Фармасьютиклс С.р.л.

Виа Мартин Лютер Кинг 13

20060 Пессано-кон-Борнаго (Милан)

Италия

Упаковка:

Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ
Альбрехт-Таер-штрассе 9
29439 Люхов
Германия

Выпуск серий:

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Уполномоченный представитель:

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: Январь 2018 г.