

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 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 использованием препарата Мезим® форте
3. Как использовать Мезим® форте
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Мезим® форте
6. Содержимое упаковки и прочая информация

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 10000 служит для замещения пищеварительных ферментов при расстройствах пищеварения (нарушениях пищеварения), вызванных недостаточной функцией поджелудочной железы, или ее отсутствием (экзокринная недостаточность поджелудочной железы).

Что нужно знать перед использованием препарата Мезим® форте

Не используйте Мезим® форте

- Если у Вас аллергия на порошок из поджелудочных желез, свиное мясо (аллергия на свинину), краситель азорубиновый лак (Е 122) или на какие-либо другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6).
- У детей в возрасте до 12 лет
- Если у Вас имеет место острое воспаление или обострение хронического воспаления поджелудочной железы в период разгара болезни. 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.

- 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.
- Если Вы заметили у себя признаки, 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 характера расстройств в качестве меры предосторожности необходимо пройти обследование у врача с целью исключения возможных нарушений со стороны кишечника. В особенности это касается пациентов, принимающих препарат в дозе, превышающей 10 000 ЕД Ph. Eur. липазы на кг массы тела в сутки.

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 поджелудочной железы, может ухудшить всасывание фолиевой кислоты в организме, вследствие чего может потребоваться дополнительный прием фолиевой кислоты.

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

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 Мезима® 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 (Е 122), который может вызывать аллергические реакции.

3 Как использовать 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 Мезима® форте на прием пищи (соответствует 3 500 - 7 000 единиц липазы на прием пищи).

Назначаемая доза препарата Мезим® форте зависит от степени тяжести расстройства пищеварения и подбирается индивидуально. 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.

Повышение дозы должно проводиться только под наблюдением врача и быть направлено на ослабление симптомов (например, жирный стул, болевые ощущения в желудке).

Суточную дозу ферментов, составляющую 10 000 единиц липазы на килограмм массы тела, превышать не следует. В частности, у пациентов с муковисцидозом доза ферментов не должна превышать необходимую для достаточного всасывания жиров.

Способ применения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, проглатывают целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Следите за тем, чтобы таблетки были проглочены целиком, так как эффективность Мезима®

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

Доза и длительность приема препарата у детей определяется врачом.

Если Вы превысили рекомендованную дозу Мезим® форте

После этого выпейте много воды и проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки. Порошок из поджелудочных желез в чрезмерно высоких дозах – особенно, у пациентов с муковисцидозом – может вызывать повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия) и в моче (гиперурикозурия).

Если Вы забыли принять Мезим® форте

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

Если Вы прекратили прием Мезима® форте

Если Вы прекратили прием Мезим® форте раньше времени или прервали лечение, то, возможно, у Вас снова появятся симптомы Вашего заболевания. 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 10000 пациентов

- Понос, дискомфорт в животе, боль в животе, тошнота, рвота.
- Также после приема порошка из поджелудочных желез наблюдались реакции гиперчувствительности со стороны желудочно-кишечного тракта (например, диарея, дискомфорт в желудке и тошнота).
- Описаны реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, кожная сыпь, чихание, слезотечение и одышка вследствие спазма бронхов) после приема порошка из поджелудочных желез.
- У пациентов с муковисцидозом после приема порошка из поджелудочных желез в высоких дозах описаны случаи сужения тонкой кишки/кишки в области аппендикса и восходящего отдела толстой кишки. Такое сужение может привести к кишечной непроходимости (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»).

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

- Азорубиновый лак (E122) способен вызвать появление аллергических реакций.
- У пациентов с муковисцидозом может повышаться выведение мочевой кислоты с мочой – особенно, при приеме порошка из поджелудочных желез в высоких дозах. Поэтому, если Вы страдаете муковисцидозом, то во избежание образования камней мочевой кислоты Ваш врач должен назначить Вам анализ мочи на предмет содержания в ней мочевой кислоты.

Сообщение о побочных действиях

Если Вы заметили у себя появление каких-либо побочных действий, обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Мезим® форте

Данный лекарственный препарат хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать лекарственный препарат по истечении срока годности, указанного на этикетке и коробочке после слов «годен до:». Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Условия хранения

Блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ - алюминия – Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в складной коробочке в условиях защиты от воздействия света.

Блистер из ОПА/алюминий/ПВХ - алюминия – Специальные 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 способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и прочая информация

Состав препарата Мезим® форте

Действующим веществом является порошок из поджелудочных желез свиней.

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.

Другие вспомогательные вещества:

В ядре:

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

В оболочке:

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

Внешний вид препарата Мезим® форте и содержимое упаковки

Препарат Мезим® форте выпускается в виде розовых, плоских, покрытых пленочной оболочкой таблеток 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, а именно, блистеры, в состав которых входят пленка из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и твердая алюминиевая фольга или пленка из ОПА/алюминия/ПВХ и твердая алюминиевая фольга.

Размеры упаковок:

- 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой
- 40 таблеток, покрытых пленочной оболочкой
- 80 таблеток, покрытых пленочной оболочкой
- 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой

В продаже могут находиться 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 последней редакции данного листка-вкладыша: 01.2023