

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Мезим® форте 10000

10 000 ЕД Ph. Eur. липазы

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Порошок из поджелудочной железы свиньи

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 16.01.2013 № 56

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда **принимайте** препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4-5 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мезим® форте 10000, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мезим® форте 10000
3. Прием препарата Мезим® форте 10000
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мезим® форте 10000
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 Что из себя представляет препарат Мезим® форте 10000, и для чего его применяют**Что представляет собой препарат Мезим® форте 10000**

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

Для чего используется препарат Мезим® форте 10000

Мезим® форте 10000 служит для замещения пищеварительных ферментов при расстройствах пищеварения (нарушения пищеварения), связанных с недостаточностью или отсутствием функции поджелудочной железы (экзокринная недостаточность поджелудочной железы).

2 О чем следует знать перед приемом препарата Мезим® форте 10000**Не применяйте препарат Мезим® форте 10000**

- Если у Вас аллергия на порошок из поджелудочных желез, на свиное мясо, азорубиновый лак (Е 122) или любые другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6.
- Если у Вас имеет место острое воспаление поджелудочной железы или острые приступы при ее хроническом воспалении в фазе обострения. Однако, в фазе затухающего

обострения при расширении диеты (легкая пища) – если продолжайте иметь место расстройства пищеварения – эпизодический прием препарата является целесообразным

Особые указания и меры предосторожности

Перед использованием препарата Мезим® форте 10000 обратитесь за консультацией к своему врачу, работнику аптеки или к медицинской сестре.

- 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 расстройства 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.
- В данном препарате содержатся активные ферменты, которые, при высвобождении в ротовой полости – например, при пережевывании – могут привести к повреждению слизистой оболочки (например, образование язв на слизистой оболочке рта). Поэтому при приеме препарата Мезим® форте 10000 необходимо следить за тем, чтобы проглатывать его целиком.

Другие препараты и препарат Мезим® форте 10000

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта врача.

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

Сахароснижающий эффект таких действующих веществ, как акарбоза и миглитол (противодиабетические средства для приема внутрь) при совместном приеме препарата Мезим® форте 10000 может ослабевать.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Достаточный опыт применения препарата Мезим® форте 10000 у беременных женщин отсутствует. В отношении беременности, внутриутробного развития, родов и развития ребенка после его рождения данных, полученных в экспериментах на животных, недостаточно. О возможном риске для человека ничего не известно. Если Вы беременны или кормите грудью, Вам не следует принимать препарат Мезим® форте 10000. Исключение составляют только те случаи, когда Ваш врач считает это абсолютно необходимым.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Мезим® форте 10000 содержит лактозу

Если от врача Вам известно, что у Вас имеет место непереносимость сахара некоторых видов, то, прежде чем принимать данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь со своим врачом.

4601 - 2018



Мезим® форте 10000 содержит азорубиновый лак (Е 122).
Азорубиновый лак (Е 122) может вызывать аллергические реакции.

3 Прием препарата Мезим® форте 10000

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

2-4 таблетки препарата Мезим® форте 10000 на прием пищи (соответствует 20 000-40 000 ЕД Ph. Eur. липазы на прием пищи).

Доза препарата Мезим® форте 10000 должна соответствовать степени тяжести имеющегося нарушения пищеварения. Требуемая доза может быть также выше указанной. 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 15 000-20 000 ЕД Ph. Eur. липазы на кг массы тела, превышать не следует. В частности, у пациентов с муковисцидозом доза ферментов не должна превышать необходимую для достаточного всасывания жиров.

Применение у детей

Решение о дозе препарата у детей должен принимать врач.

Способ применения

Мезим® форте 10000* форте 10000 следует принимать, проглатывая его целиком и запивая жидкостью в достаточном количестве (вода или сок) – в середине приема пищи. Следите за тем, чтобы таблетки были проглочены целиком, так как эффективность препарата Мезим® форте 10000 снижается при разжевывании, а содержащиеся в нем ферменты после высвобождения могут повредить слизистую рта. После этого следует выпить жидкость в значительном количестве (вода или сок).

Длительность лечения

Длительность лечения не ограничена. Длительность использования препарата Мезим® форте 10000 зависит от течения заболевания и должна определяться врачом. Если улучшение не наступило или же Вы стали чувствовать себя хуже, обратитесь, пожалуйста, к своему врачу.

Если Вам кажется, что Мезим® форте 10000 оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

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

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 10000

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

Если Вы прекратили прием препарата Мезим® форте 10000

Если Вы прекратите прием препарата Мезим® форте 10000 раньше времени или прервете лечение, то вполне возможно, что имеющиеся у Вас нарушения могут проявиться снова. Проконсультируйтесь со своим врачом.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4 Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Мезим® форте 10000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Значимые нежелательные реакции или проявления, на которые следует обратить внимание, а также необходимые меры при их возникновении:

Если у Вас имеет место какие-либо нежелательные реакции из перечисленных ниже, прекратите прием препарата Мезим® форте 10000 и, по возможности, немедленно обратитесь к своему врачу. Он должен принять решение о дальнейшем лечении.

Нежелательные реакции, возникающие очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000)

- Понос, дискомфорт в животе, боль в животе, тошнота, рвота.
- Аллергические реакции немедленного типа – например, кожная сыпь, крапивная лихорадка (крапивница), чихание, слезотечение, чувство нехватки воздуха из-за сужения дыхательных путей (бронхоспазм) и одышка.
- Аллергические реакции со стороны пищеварительного тракта.
- 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»).

Частота нежелательных реакций не известна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- 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.

Другие возможные нежелательные реакции

Азорибуновый лак (E 122) может вызывать аллергические реакции.

Сообщение о побочных действиях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему оповещения на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5 Хранение препарата Мезим® форте 10000

Данное лекарственное средство храните в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат по истечении срока годности, указанного на блистере и на картонной упаковке после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Срок годности составляет 3 года.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержание упаковки и прочие сведения

Состав препарата Мезим® форте 10000

Действующее вещество:

В одной таблетке, покрытой кишечнорастворимой оболочкой содержится 125 мг порошка из поджелудочной железы свиньи:

Активность липазы	10 000 ЕД Ph. Eur./таблетку
Активность амилазы: не менее, чем	7 500 ЕД Ph. Eur./таблетку
Активность протеазы: не менее, чем	375 ЕД Ph. Eur./таблетку

Вспомогательные вещества:

Ядро:

Лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон (тип А), магния стеарат (Ph. Eur.) [растительный].

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза; сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), 30%-я дисперсия; триэтилцитрат; тальк; симетикона эмульсия 30%-я; азорубиновый лак (Е 122); титана диоксид (Е171); натрия гидроксид; макрогол 6000; кармеллозы натрий; полисорбат 80.

Внешний вид препарата Мезим® форте 10000 и содержимое упаковки

Мезим® форте 10000 представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета с почти плоскими поверхностями и скошенными кромками. Они выпускаются в блистерных упаковках, изготовленных из кашированной алюминиевой фольги и приваренной к ней алюминиевой фольги, помещенных в картонную складную коробочку вместе с листком-вкладышем (информация для пациента).

Оригинальные упаковки по 10, 20, 50 или 100 таблеток.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Бер 125

12489 Берлин

Германия

Телефон: (030) 67 07-0

Факс: (030) 6707-21 20

Эл.почта: info@berlin-chemie.de

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь.

АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь, ул. Замковая 27, офис 2, г. Минск, 220004, Республика Беларусь.

Тел: 2702680, 2702681.

Факс: 2702684.

e-mail: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

4601 - 2018

Данный листок вкладыш пересмотрен:
<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.