

Ներդիր-թերթիկ՝ տեղեկատվություն հիվանդի համար  
**ՄԵԶԻՄ® ՖՈՐՏԵ**  
լիպազայի 3500 ԱՄ Ph. Eur  
թաղանթապատ հաբեր  
Ազդող նյութ՝ փոշի խոզի ենթաստամոքսային գեղձից

**Սույն դեղամիջոցը կիրառելուց առաջ ուշադիր ընթերցեք ամբողջ ներդիր-թերթիկը, քանի որ այն պարունակում է Ձեզ համար կարևոր տեղեկատվություն:**

Սույն դեղամիջոցը միշտ անհրաժեշտ է ընդունել տվյալ ներդիր-թերթիկում շարադրված կամ բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի ցուցումներին խիստ համապատասխան:

- Պահպանեք ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է անհրաժեշտություն առաջանա այն նորից ընթերցել:
- Եթե Դուք ունեք հարցեր կամ Ձեզ անհրաժեշտ է լրացուցիչ տեղեկատվություն, դիմեք դեղատան աշխատակցին:
- Որևէ կողմնակի ազդեցության առաջացման դեպքում դիմեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի: Դա վերաբերում է ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցության, այդ թվում նրանց, որոնք սույն ներդիր-թերթիկում նկարագրված չեն: Տե՛ս բաժին 4:
- Եթե 7-14 օր հետո ախտանիշերը խորացել են կամ լավացում չէք զգում դիմեք բժշկի:

**Սույն ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը՝**

1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում ՄԵԶԻՄ® ֆորտե և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:
2. Ի՞նչ է պետք իմանալ ՄԵԶԻՄ® ֆորտե ընդունելուց առաջ:
3. Ինչպե՞ս կիրառել ՄԵԶԻՄ® ֆորտե:
4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ:
5. Ինչպե՞ս պահպանել ՄԵԶԻՄ® ֆորտե:
6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկատվություն:

**1. ՄԵԶԻՄ® ֆորտեն և դրա նշանակությունը**

**Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում ՄԵԶԻՄ® ֆորտե**

ՄԵԶԻՄ® ֆորտեն դեղամիջոց է, որում պարունակվում են խոզի ենթաստամոքսային գեղձից ստացված մարսողությանը նպաստող նյութեր (ֆերմենտներ), (ենթաստամոքսային գեղձից ստացված փոշին կոչվում է նաև պանկրեատին):

**Ինչի՞ համար է օգտագործվում ՄԵԶԻՄ® ֆորտեն**

- ՄԵԶԻՄ® ֆորտեն կիրառվում է ենթաստամոքսային գեղձում մարսողության խանգարումներով ուղեկցվող մարսողական ֆերմենտների առաջացման խանգարումների ժամանակ: Այդպիսի խանգարումը կարող է առաջանալ, օրինակ, քրոնիկական պանկրեատիտի կամ մուկովիսցիդոզի պատճառով, որոնք, իրենց հերթին, հանգեցնում են սնուցող նյութերի յուրացման վատացմանը:
- որովայնի վքնածության ժամանակ (մետեորիզմ և գաստրոկարդիալ համախտանիշ), մասնավորապես ստամոքսի և աղիների վիրահատություններից հետո,
- աղիներով սննդային զանգվածի անցման ֆունկցիոնալ բնույթի արագացման ժամանակ (բարձր գրգռվածություն, վարակային բնույթի աղիների հիվանդություններ),
- լյարդի/լեղապարկի խանգարումների ժամանակ,

- ախորժակի կորուստով, բղկոցներով, փսխումով և լուծով (դիսպեպսիա) ուղեկցվող մարսողության խանգարումների ժամանակ,
- դժվար մարսվող բուսական, յուղոտ և անսովոր սնունդ միաժամանակ օգտագործելու ժամանակ:
- Մեզիմ® ֆորտեն նաև կարելի է օգտագործել ախտորոշիչ միջոցառումներից (ռենտգենագրություն, ուլտրաձայնային հետազոտություն) առաջ աղիներից զազերի հեռացման համար, մարսողության խանգարման հետևանքով որովայնի վնասման ժամանակ (մետեորիզմ):

## **2. Ի՞նչ է պետք իմանալ ՄԵԶԻՄ® ֆորտե ընդունելուց առաջ**

Մի՛ օգտագործեք ՄԵԶԻՄ® ֆորտեն՝

- Եթե Դուք ունեք ենթաստամոքսային գեղձի փոշու, խոզի մսի, ազոռուբինի (ներկանյութ E 122) կամ տվյալ դեղամիջոցի այլ բաղադրիչների նկատմամբ ալերգիա (գերզգայունություն), որոնք թվարկված են բաժին 6-ում,
- Եթե Ձեզ մոտ առկա է ենթաստամոքսային գեղձի սուր բորբոքում կամ քրոնիկական բորբոքում սրման փուլում: Այնուամենայնիվ, մարսողության պահպանվող խանգարումների դեպքում դեղամիջոցի էպիզոդիկ ընդունումը թույլատրվում է հիվանդության մարդ սրացման փուլում, սննդակարգն ընդլայնելիս (թեթև սնունդ):

## **Նախազգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ**

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ դիմեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի:

- Եթե Դուք նկատեք աղիքային անանցանելիություն հիշեցնող ախտանիշեր (փորացավ, աղիների աշխատանքի թուլացում, սրտխառնոց, փսխում): Մուկովիսցիդոզով հիվանդների մոտ հաճախ դիտվում են աղիքային անանցանելիության տիպի բարդություններ:
- Տվյալ դեղամիջոցը պարունակում է ակտիվ ֆերմենտներ, որոնք բերանի խոռոչում արտազատվելով, օրինակ ծամելիս, կարող են վնասել լորձաթաղանթը (օրինակ առաջացնել բերանի լորձաթաղանթի խոցեր): Այդ պատճառով կուլ տվեք ՄԵԶԻՄ® ֆորտեն ամբողջությամբ:

## **Այլ դեղամիջոցների և ՄԵԶԻՄ® ֆորտեի կիրառումը**

Եթե Դուք այժմ ընդունում եք, կամ ոչ վաղ անցյալում ընդունել եք կամ կարող է ընդունված լինեք ցանկացած այլ դեղամիջոցներ, հայտնեք դրա մասին բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին:

Ենթաստամոքսային գեղձի փոշի պարունակող դեղամիջոցների ընդունումը կարող է վատացնել օրգանիզմում ֆոլաթթվի ներծծումը, այդ պատճառով կարող է պահանջվել ֆոլաթթվի լրացուցիչ ընդունում:

Ակարբոզայի և միզլիտոլի հիպոզիկեմիկ ազդեցությունը (ներս ընդունելու հակադիաբետիկ դեղամիջոցներ) կարող է նվազել ՄԵԶԻՄ® ֆորտե միաժամանակ ընդունման դեպքում:

## **Հղիություն և կրծքով կերակրման ժամանակաշրջան**

Եթե Դուք հղի եք կամ կրծքով կերակրում եք կամ ենթադրում եք, որ հղի եք կամ էլ պլանավորում եք երեխա ունենալ տվյալ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Հղի կանանց մոտ ՄԵԶԻՄ® ֆորտե կիրառման բավարար փորձ առկա չէ: Կենդանիների վրա անցկացված փորձերի հիման վրա հղիության, ներարգանդային զարգացման, ծննդաբերության ու հետծննդյան զարգացման վերաբերյալ ստացված տվյալները անբավարար են: Դեղամիջոցը մարդու կողմից օգտագործելու դեպքում հնարավոր ռիսկի մասին ոչինչ հայտնի չէ: Հղիության և կրծքով կերակրելու դեպքում ՄԵԶԻՄ® ֆորտե ընդունել չի կարելի, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ բուժող բժշկը կորոշի, որ այն բացարձակապես անհրաժեշտ է:

### **Ազդեցություն տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա**

ՄԵԶԻՄ® ֆորտեն չի ազդում կամ աննշան է ազդում տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա:

### **ՄԵԶԻՄ® ֆորտեն և ազոռուբինը**

Դեղամիջոցը պարունակում է ազոռուբինային ջնարակ ներկանյութը (E122), որը կարող է ալերգիկ ռեակցիաներ առաջացնել:

### **3. Ինչպե՞ս կիրառել ՄԵԶԻՄ® ֆորտե**

Միշտ ընդունեք տվյալ դեղամիջոցը սույն ներդիր-թերթիկում շարադրված հրահանգներին ցուցումներին համապատասխան: Եթե Դուք ինչ-որ բանում համոզված չեք, ապա դիմեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի:

#### **Դեղաչափում**

#### **Խորհուրդ տրվող դեղաչափ՝**

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 1-2 հաբ սննդի ընդունման ժամանակ (համապատասխանում է լիպազայի 3500-7000 ԱՄ):

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե դեղաչափը կախված է մարսողության առկա խանգարումների ծանրությունից և ընտրվում է անհատապես: Անհրաժեշտության դեպքում դոզան կարող է նաև նշվածից զգալիորեն ավելի մեծ լինել:

Սննդի տեսակի և մարսողության խանգարման ծանրության սահմանված կամ ենթադրվող աստիճանից կախված անհրաժեշտ է ուտելիս ընդունել ևս 2-4 թաղանթապատ հաբ: Ֆերմենտի օրական դոզան չպետք է գերազանցի լիպազայի 15000-20000 ԱՄ մարմնի 1 կգ համար:

#### **Կիրառումը երեխաների և դեռահասների մոտ**

Երեխաների դոզավորման որոշումը ընդունում է բժիշկը:

#### **Կիրառման եղանակ**

Թաղանթապատ հաբերը կուլ են տալիս ամբողջությամբ, խմելով բավարար քանակի հեղուկ: Հետևեք, որպեսզի հաբերը կուլ տրվեն ամբողջությամբ, քանի որ ՄԵԶԻՄ® ֆորտե արդյունավետությունը նվազում է այն ծամելու հետևանքով, իսկ դրանում պարունակվող ֆերմենտները արտազատվելուց հետո կարող են վնասել բերանի խոռոչի լորձաթաղանթը: Դրանից հետո պետք է խմել մեծ քանակի հեղուկ (ջուր կամ հյութ):

### **Բուժման տևողությունը**

Դեղամիջոցի մշտական երկարատև ընդունման հարցը որոշում է բժիշկը: Հայտնեք Ձեր բժշկին, եթե Դուք ձեզ ավելի լավ չեք զգում կամ ավելի վատ եք զգում:

### **Կիրառումը երեխաների ու դեռահասների կողմից**

Դեղամիջոցի ընդունման տևողությունը երեխաների մոտ ևս սահմանվում է բժշկի կողմից:

### **Եթե Դուք գերազանցել եք ՄԵԶԻՄ® ֆորտեի խորհուրդ տրվող դեղաչափը**

Թույլ է տրվում ՄԵԶԻՄ® ֆորտե դեղամիջոցի ավելի բարձր դոզաների ընդունումը, քան խորհուրդ տրվող դոզան է: Վնասակար հետևանքներից կարելի է չվախենալ:

### **Եթե մոռացել եք ընդունել ՄԵԶԻՄ® ֆորտե**

Հարկավոր չէ ընդունել դեղամիջոցի կրկնակի դեղաչափ բաց թողնվածը լրացնելու համար, ուղղակի շարունակեք բուժումը խորհուրդներին համապատասխան:

### **ՄԵԶԻՄ® ֆորտեի ընդունման դադարեցումը**

Եթե Դուք ժամանակից շուտ դադարեցնեք ՄԵԶԻՄ® ֆորտեի ընդունումը կամ ընդմիջեք բուժումը, ապա շատ հավանական է, որ Ձեզ մոտ նորից առաջանան նույն ախտանիշերը: Դիմեք Ձեր բժշկին:

Եթե Ձեզ մոտ ծագել են դեղամիջոցն ընդունելու վերաբերյալ լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին:

### **4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ**

Ինչպես և բոլոր դեղամիջոցները, այս դեղամիջոցը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություն, չնայած ոչ բոլորի մոտ:

**Շատ հազվադեպ ծագող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են ի հայտ գալ 10000 հիվանդից 1 մոտ)**

- բարձր դոզաներով ենթաստամոքսային գեղձի փոշի (ՄԵԶԻՄ® ֆորտեի ազդանյութն է ) ստացող մուկովիսցիդոզով հիվանդների մոտ նկարագրված են աղիների ստորին հատվածների լուսանցքի նեղացման դեպքեր,

- նաև ենթաստամոքսային գեղձի փոշու ընդունումից հետո դիտվել են աղեստամոքսային տրակտի կողմից գերզգայնության ռեակցիաներ (օրինակ, լուծ, տհաճության զգացողություն ստամոքսում և սրտխառնոց),

- նկարագրված են ենթաստամոքսային գեղձի փոշու ընդունումից հետո անհապաղ տիպի գերզգայնության ռեակցիաներ (օրինակ՝ մաշկային ցան, եղնջացան, փոշոտոց, արցունքարտադրություն, հևոց բրոնխների սպազմի հետևանքով):

**Կողմնակի ազդեցությունների հաճախականությունը հայտնի չէ (առկա տվյալների հիման վրա գնահատման ենթակա չէ)**

- մուկովիսցիդոզով հիվանդների մոտ կարող է բարձրանալ մեզի հետ միզաթթվի արտազատումը՝ հատկապես բարձր դոզաներով ենթաստամոքսային գեղձի փոշի

ընդունելուց հետո: Այդ պատճառով մուկովիսցիդոզով հիվանդներին բուժումը սկսելուց առաջ խորհուրդ է տրվում անցկացնել մեզի անալիզ միզաթթվի պարունակության որոշման համար, որպեսզի նրա քարերի առաջացման ռիսկը նվազեցվի:

Ազոտուրինային ջնարակն (E 122) ընդունակ է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ:

### **Հայտնել կողմնակի ազդեցության մասին**

Որևէ կողմնակի ազդեցության առաջացման դեպքում հայտնեք դրա մասին ձեր բժշկինկամ դեղատան աշխատակցին : Դա վերաբերում է ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցությանը, այդ թվում նաև նրանց, որոնք նկարագրված չեն սույն ներդիր-թերթիկում:

Հայտնելով կողմնակի ազդեցության մասին, Դուք կարող եք օգնել ավելի շատ տեղեկություններ հավաքել տվյալ դեղամիջոցի անվտանգության մասին:

### **5. Ինչպե՞ս պահպանել ՄԵԶԻՄ® ֆորտե**

Պահպանել երեխաներից հեռու տեղում:

Տվյալ դեղամիջոցը չօգտագործել տուփի վրա «Պիտանի է մինչև» բառերից հետո նշված պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո: Պիտանիության ժամկետը վերաբերում է նշված ամսվա վերջին օրվան:

### **Պահպանման պարամաններ**

Պահպանել 30°C – ից ցածր ջերմաստիճանում:

Ոչ մի դեղամիջոց մի՛ թափեք կոյուղու կամ կենցաղային աղբի մեջ: Ձեզ չպետքական դեղամիջոցի օգտահանման վերաբերյալ խորհրդակցեք դեղատան աշխատակցի հետ: Այդ միջոցառումները նպաստում են շրջակա միջավայրի պաշտպանությանը:

### **6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկատվություն**

#### **ՄԵԶԻՄ® ֆորտե բաղադրությունը**

Ազդեղ նյութ՝ մեկ թաղանթապատ հաբում պարունակվում է ազդող նյութ՝ խոզի ենթաստամոքսային գեղձի փոշի, նվազագույն ակտիվությամբ՝

լիպազա 3500 ԱՄ Ph. Eur.

ամիլազա 4200 ԱՄ Ph. Eur.

պրոտեազա 250 ԱՄ Ph. Eur.

#### **Օժանդակ բաղադրիչներ՝**

*Միջուկ՝* ցելյուլոզա միկրոբյուրեղային, օսլայի գլիկոլյատի նատրիումական աղ (Ա տիպ), սիլիցիումի դիօքսիդ կոլոիդ անջուր, մագնեզիումի ստեարատ:

*Թաղանթ՝* դիսպերսիայի պոլիակրիլատ 30 % (չոր զանգված), հիպրոմելլոզա, տալկ, սիմետիկոնի էմուլսիա (չոր զանգված), մակրոգոլ 6000, ազոտուրինային ջնարակ (E122), տիտանի դոքսիդ (E 171):

### **ՄԵԶԻՄ® ֆորտե արտաքին տեսքը և փաթեթի պարունակությունը**

ՄԵԶԻՄ® ֆորտեն վարդագույն թաղանթապատ տափակ, գլանաձև համարյա գուգահեռ հարթություններով և շեղված եզրերով հաբեր են: Որպես փաթեթ հաբերի համար օգտագործվում է բլիստերը տեղադրված ստվարաթղթե տուփում փաթեթը: Որպես

սկզբնական փաթեթ ծառայում է բլիստերը, որի կազմի մեջ է մտնում ՊՎՔ/ՊԷ/ՊՎԴՔ թաղանթ և պինդ ալյումինային փայլաթիթեղ:

Բնօրինակ փաթեթներում պարունակվում են 20, 40, 80 կամ 100 թաղանթապատ հաբեր:  
Վաճառքում կարող են լինել ոչ բոլոր չափսերի փաթեթներ:

**Գրանցման հավաստագրի իրավատեր** Բեռլին-Խեմի ԱԳ  
(Մենարինի գրուպ)  
Գլխիկեր Վեգ 125  
12489 Բեռլին  
Գերմանիա

**Արտադրողը՝**  
Բեռլին-Խեմի ԱԳ  
Գլխիկեր Վեգ 125  
12489 Բեռլին  
Գերմանիա

**կամ**  
Մենարինի – Ֆոն Հեյդեն ՍՊԸ  
Լեյպցիգեր Շտրասե 7-13  
01097 Դրեզդեն

Ներդիր-թերթիկի վերջին խմբագրության ամսաթիվը՝ 07/2009 թ.: