Ներդիր-թերթիկ՝ տեղեկատվություն հիվանդի համար

ՄԵԶԻՄ® ՖՈՐՏԵ

լիպազայի 25000 Մ Ph. Eur պատիճներ
աղիներում լուծվող մինի-հաբերով լցված պինդ պատիճներ
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 դուք Ձեզ ավելի լավ չեք զգում դիմեք բժշկի:

Սույն ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը՝

1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցը և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:
2. Ի՞նչ է պետք իմանալ ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ:
3. Ինչպե՞ս կիրառել ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճները:
4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ:
5. Ինչպե՞ս պահպանել ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճները:
6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկատվություն:

1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցը

Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցը

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճները դեղամիջոց է, որում պարունակվում են են մարսողությանը նպաստող նյութեր (ֆերմենտներ), որոնք ստացված են խոզի ենթաստամոքսային գեղձից (ենթաստամոքսային գեղձի փոշին կոչվում է պանկրեատին) :

Ինչի՞ համար է օգտագործվում ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցը

- ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցը փոխարինում է մարսողական ֆերմենտները ենթաստամոքսային գեղձի կողմից արտադրվող մարսողական ֆերմենտների անբավարարության կամ բացակայության ժամանակ (ենթաստամոքսային գեղձի էկզոկրին անբավարարություն)

  Եթե 7-14 օր հետո ախտանիշերը ուժեղացել են են կամ եթե լավացում չեք զգում դիմեք բժշկի:

2. Ի՞նչ է պետք իմանալ ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներն ընդունելուց առաջ

Մի՛ օգտագործեք ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճները՝

- ենթաստամոքսային գեղձի փոշու, խոզի մսի կամ տվյալ դեղամիջոցի այլ բաղադրիչների նկատմամբ ալերգիայի դեպքում (թվարկված են բաժին 6-ում),
- ենթաստամոքսային գեղձի սուր բորբոքման կամ քրոնիկական բորբոքման դեպքում հիվանդության սրման փուլում։

Այնուամենայնիվ, հիվանդության մարման փուլում սննդակարգի ընդլայնման դեպքում, եթե ենթաստամոքսային գեղձի ֆունկցիայի վատացման հատկանիշները դեռևս շարունակվում են կամ կայուն են, նպատակահարմար է դեղամիջոցի պարբերական ընդունումը։

Նախազգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ դիմեք բժշկի, դեղատան աշխատակցի՝

- Եթե Դուք նկատեք աղիքային անանցանելիություն հիշեցնող ախտանիշեր (օրինակ՝ փորացավ, աղիների աշխատանքի դադարեցում, սրտխառնոց, փսխում)։ Մուկովիսցիդոզով հիվանդների մոտ դա հանդիսանում է աղիքային անանցանելիության հայտնի բարդություն։
- Ստամոքսի և աղեստամոքսային տրակտի կողմից անսովոր անհանգստության առաջացման կամ ախտանիշների փոփոխության դեպքում որպես նախազգուաշական միջոց անհրաժեշտ է անցնել բժշկական զննում աղիների հնարավոր ախտահարման բացառման նպատակով։ Հատկապես դա վերաբերում է քաշի 1 կգ համար օրական 10000 լիպազայի միավոր ընդունող հիվանդներին։
- 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® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցն ամբողջությամբ։

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցի ու այլ դեղամիջոցների ընդունումը

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

Ենթաստամոքսային գեղձի փոշի պարունակող պատրաստի դեղամիջոցների ընդունումը կարող է վատացնել օրգանիզմում ֆոլիաթթվի ներծծումը (ֆոլիաթթվի ներծծումը արյան մեջ), այդ պատճառով կարող է պահանջվել ֆոլիաթթվի լրացուցիչ ընդունում։

Ակարբոզայի և միգլիտոլի (հակադիաբետիկ դեղամիջոցներ ներս ընդունելու համար) շաքարիջեցնող ազդեցությունը կարող է նվազել ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճների միաժամանակ ընդունման դեպքում։

Հղիություն և կրծքով կերակրման ժամանակաշրջան

Հղիության կամ կրծքով կերակրելու, ինչպես նաև հնարավոր կամ պլանավորվող հղիության դեպքում տվյալ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ։

Հղի կանանց մոտ ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճների կիրառման բավարար փորձ առկա չէ։ Կենդանիների վրա անցկացված փորձերի հիման վրա ստացված հղիության, ներարգանդային զարգացման, ծննդաբերության ու հետծննդյան զարգացման մասին տվյալները անբավարար են։ Դեղամիջոցի օգտագործելու դեպքում մարդու մոտ հնարավոր

ռիսկի առկայությունը հաստատված չէ: Հղիության և կրծքով կերակրելու դեպքում ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներն ընդունել չի կարելի, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ բուժող բժշիկը կորոշի, որ այն բացարձակապես անհրաժեշտ է:

Ազդեցություն տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճները չեն ազդում կամ աննշան են ազդում տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա:

3. Ինչպե՞ս կիրառել ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճները

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

Դեղաչափում

Խորհուրդ տրվող դոզա՝

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցի 1 պատիճ սննդի ընդունման ժամանակ (համապատասխանում է լիպազայի 25000 Մ Ph Eur):

Դեղաչափը որոշվում է մարսողության առկա խանգարումների ծանրությանը համապատասխան: Պահանջվող դոզան կարող է նաև նշվածից ավելի մեծ լինել:

Դոզայի ավելացումը պետք է կատարվի ախտանիշերի արտահայտվածության նվազեցման նպատակով (օրինակ՝ ստեատորեա, ստամոքսացավ) և միայն բժշկի հսկողության տակ:

Կարիք չկա գերազանցել ֆերմենտների օրական չափաբաժինը, որը կազմում է լիպազայի 10000 միավոր մարմնի քաշի 1 կգ համար: Ֆերմենտների դոզան չպետք է գերազանցի ճարպերի ներծծման համար բավարար չափաբաժինը, հատկապես մուկովիսցիդոզով հիվանդների մոտ:

Կիրառումը երեխաների կողմից

Երեխաների դոզավորման որոշումը ընդունում է բժիշկը:

Կիրառման միջոցը

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճները ուտելիս կուլ են տալիս ամբողջությամբ, խմելով բավարար քանակի հեղուկ: Այն հիվանդները, որոնք չեն ցանկանում ընդունել ամբողջ պատիճը, կարող են այն բացել, առանձնացնելով հարմար ամանի վրա, օրինակ՝ բաժակի և հետո ամբողջությամբ կուլ տալ միայն պարունակությունը փոքր քանակի հեղուկով: Եթե հիվանդի համար դժվար է ընդունել պատիճն ամբողջությամբ (օրինակ, փոքրիկ երեխաների կամ տարեց հիվանդների համար), պատիճը կարելի է բացել, կոկիկ հանելով կափարիչը, և տեղափոխել պարունակությունը (մինի-հաբեր) օրինակ բաժակի մեջ, և ներս ընդունել ոչ մեծ քանակի հեղուկով, կամ ավելացնել պատիճի պարունակությունը հեղուկ սննդին, որը պետք չէ ծամել (օրինակ խնձորի խյուսի կամ մրգահյութի մեջ): Ուտելիքի կամ հեղուկի ու մինի-հաբերի խառնուրդը չի կարելի պահել (այն անհրաժեշտ է ընդունել միանգամից պատրաստելուց հետո): Հետևեք, որպեսզի պատիճները և/կամ մինի-հաբերը կուլ տրվեն ամբողջությամբ, քանի որ ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճների արդյունավետությունը

նվազում է այն ծամելիս, 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

Բուժման տևողությունը սահմանափակված չէ: ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցի օգտագործման տևողությունը կախված է հիվանդության ընթացքից և այն որոշում է բժիշկը: Հայտնեք Ձեր բժշկին, եթե Դուք ձեզ ավելի լավ չեք զգում կամ ավելի վատ եք զգում:

Հայտնեք Ձեր բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին, եթե Ձեզ թվում է, որ ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցի ազդեցությունը շատ ուժեղ է կամ թույլ:

Կիրառումը երեխաների ու դեռահասների կողմից

Դեղամիջոցի ընդունման տևողությունը երեխաների կողմից ևս սահմանվում է բժշկի կողմից:

Եթե Դուք ընդունել եք հարկ եղածից ավելի ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցը

Դրանից հետո խմեք մեծ քանակությամբ հեղուկ և խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ: Շատ բարձր չափաբաժնով ենթաստամոքսային գեղձի փոշին հատկապես մուկովիսցիդոզով հիվանդների մոտ կարող է հանգեցնել արյան մեջ (հիպերուրիկեմիա) և մեզում (հիպերուրիկոզուրիա) միզաթթվի մակարդակի բարձրացմանը:

Եթե մոռացել եք ընդունել ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցը

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

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցի դադարեցումը

Եթե Դուք ժամանակից շուտ դադարեցնեք ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցի ընդունումը կամ ընդմիջեք բուժումը, ապա շատ հավանական է, որ Ձեզ մոտ նորից առաջանան նույն ախտանիշերը: Խորհրդակցեք բուժող բժշկի հետ:

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 բոլոր հիվանդների մոտ:

Եթե դուք ունեք ստորև թվարկված կողմնակի ազդեցություններից որևէ մեկը, դադարեցրեք ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցի ընդունումը և հնարավորության դեպքում անմիջապես դիմեք բժշկի: Նա պետք է որոշում ընդունի հետագա բուժման մասին:

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

- լուծ, անհանգստություն որովայնում, փորացավ, սրտխառնոց, փսխում,

- անմիջական տեսակի գերզգայունության ռեակցիաներ, օրինակ մաշկային ցան, եղնջացան, փոշտոց, արցունքարտադրություն, հևոց շնչուղիների նեղացման հետևանքով (բրոնխոսպազմ), հաճախացած շնչառություն,

- ալերգիկ ռեակցիաներ մարսողական տրակտում,

- բարձր դոզաներով ենթաստամոքսային գեղձի փոշի ստացող մուկովիսցիդոզով հիվանդների մոտ նկարագրված են բարակ աղու/կույր աղու շրջանի և հաստ աղու վերընթաց լուսանցի նեղացման դեպքեր, ինչը կարող է աղիքային անանցանելիության պատճառ հանդիսանալ (տե՛ս բաժին 2 «Նախազգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ»)։

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 հիվանդների բուժումը սկսելուց առաջ խորհուրդ է տրվում անցկացնել մեզի անալիզ միզաթթվի պարունակության որոշման համար, որպեսզի քարերի առաջացման ռիսկը նվազեցվի։

Հաղորդումներ կողմնակի ազդեցության մասին

Որևէ կողմնակի ազդեցության առաջացման դեպքում հայտնեք դրա մասին ձեր բժշկին, դեղատան աշխատակցին կամ բուժքրոջը։ 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 25000 պատիճներ դեղամիջոցը

Պահպանել երեխաներից հեռու տեղում։

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

Պահպանման ժամկետը

Չվնասված սրվակում 2 տարի։

Կայուն է փաթեթի առաջին բացումից հետո 6 ամսվա ընթացքում։

Պահպանման պայմանները

Պահել 25°C ոչ բարձր 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 լրացուցիչ տեղեկատվություն

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցի բաղադրությունը

Ազդող նյութ՝ խոզի ենթաստամոքսային գեղձի փոշի

Աղիներում լուծվող մինի-հաբերով լցված 1 պինդ պատիճում պարունակվում է 356.1 (245.6-446.6) մգ փոշի խոզի ենթաստամոքսային գեղձից։

- լիպոլիտիկ ակտիվություն 25000 Մ Ph. Eur./պատիճ
- ամիլոլիտիկ ակտիվություն ոչ պակաս 22500 Մ Ph. Eur./պատիճ
- պրոտեոլիտիկ ակտիվություն ոչ պակաս 1 250 Մ Ph. Eur./պատիճ

Օժանդակ բաղադրիչներ՝

Կրոսկարմելոզայի նատրիումական աղ, ցելյուլոզա միկրոբյուրեղային, գերչակի հիդրոգենիզացված յուղ, սիլիցիումի դիօքսիդ կոլոիդ անջուր, մագնեզիումի ստեարատ, մետակրիլային թթվի և էթիլկրիլատի սոպոլիմեր (1:1), 30% դիսպերսիա, տալկ, եռէթիլցիտրատ, սիմետիկոնի էմուլսիա 30% (չոր)։

Պատիճի թաղանթ՝ ժելատին, երկաթի օքսիդ կարմիր (E172), խինոլինային դեղին (E 104), երկաթի օքսիդ կարմիր (E172), ինդիգոկարմին (E 132), տիտանի դիօքսիդ (E 171)։

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցի արտաքին տեսքը և փաթեթի պարունակությունը

ՄԵԶԻՄ® ֆորտե 25000 պատիճներ դեղամիջոցն իրենից ներկայացնում է երկարավուն պատիճներ No 0 չափի բաց գազարագույն ոչ թափանցիկ իրանով և դեղնա-կանաչավուն ոչ թափանցիկ կափարիչով, որոնք լցված են փայլուն համասեռ բաց շագանակագույն մինի-հաբերով։ Պատիճները փաթեթավորում են պոլիպրոպիլենից սրվակների մեջ, որոնք փակվում են պոլիէթիլենային կափարիչներով և որպես խոնավակլանիչ պարունակում են սիլիկագելով պոլիպրոպիլենային պատիճներ։ Սրվակները փաթեթավորում են ներդիր-թերթիկով արտաքին ստվարաթղթե փաթեթում (ծալվող տուփ)։

Փաթեթների չափերը՝

Օրիգինալ փաթեթներ 20, 50, 100, 200 կամ 300 պատիճներով։

Վաճառքում կարող են լինել ոչ բոլոր չափսերի փաթեթներ։

Բաց թողնման պայմանները

Դեղամիջոցը բաց է թողնվում առանց դեղատոմսի։

Գրանցված հավաստագրի իրավատեր

Մենարինի ինտերնեշնլ օպերեյշնզ Լյուքսեմբուրգ Ս. Ա.
Ավենյու դե լա Գար
1611 Լյուքսեմբուրգ
Լյուքսեմբուրգ

Արտադրողը՝

Ադեր Ֆարմասյուտիքլս Ս. ռ. լ.
Վիա Մարտին Լյուտեր Քինգ 1320060 Պեսանո-կոն-Բորգանո (Միլան)

Փաթեթավորող՝

Արտեզան Ֆարմա ՍՊԸ ԿԳ
Ալբրեխտ Տաեր շտրասե 9
29439 Լյուխով

Գերմանիա

Սերիաի բացթողում՝
Բեռլին-Խեմի ԱԳ
Գլինիկեր Վեգ 125
12489 Բեռլին
Գերմանիա

Լիազոր ներկայացուցիչ
Բեռլին-Խեմի ԱԳ
Գլինիկեր Վեգ 125
12489 Բեռլին
Գերմանիա

Ներդիր-թերթիկի վերջին խմբագրության ամսաթիվը՝ 03/2021թ.: