

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Мезим форте 10000
10000 ЕД Ph. Eur. липазы
Таблетки кишечнорастворимые

Порошок из поджелудочных желез свиньи

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите 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.

- 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, обратитесь к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

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

1 Что представляет собой Мезим форте 10000 и для чего он применяется

Что представляет собой Мезим форте 10000?

Мезим форте 10000 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 10000?

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).

2 Что нужно знать перед применением препарата Мезим форте 10000

Не принимайте Мезим форте 10000

- При аллергии на порошок из поджелудочных желез, на свиное мясо, азорубин (Е 122) или на другие компоненты данного препарата, перечисленные в разделе 6.
- У детей до 12 лет.
- 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 обратитесь за консультацией к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

- 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 характера жалоб в качестве меры предосторожности необходимо пройти обследование у врача с целью исключения возможных нарушений со стороны кишечника. В особенности это касается пациентов, принимающих более 10 000 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 целиком.

Прием препарата Мезим форте 10000 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 миглистола (противодиабетические препараты для приема внутрь) может снизиться при одновременном приеме препарата Мезим форте 10000.

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 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 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 не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

В препарате Мезим форте 10000 содержится лактоза и азорубин

В данном лекарственном препарате содержится лактоза. Если Вы плохо переносите некоторые виды сахара, то принимайте Мезим форте 10000 только после консультации с врачом. В данном лекарственном препарате содержится краситель азорубин (Е 122), который может вызывать аллергические реакции.

3 Как принимать Мезим форте 10000

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. Если у Вас имеются сомнения, то проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дозировка

Рекомендуемая доза для взрослых и подростков:

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

Доза препарата Мезим форте 10000 определяется в соответствии с тяжестью имеющихся нарушений пищеварения. Требуемая доза может быть также и выше указанной.

Повышение дозы должно проводиться только под контролем врача и быть направлено на ослабление симптомов (например, стеаторея, боль в желудке).

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

Способ применения

Мезим форте 10000 проглатывают целиком, запивая жидкостью (вода или сок) в достаточном количестве, во время приема пищи. Следите за тем, чтобы таблетки были проглочены целиком, так как эффективность Мезима форте 10000 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 применения препарата Мезим форте 10000 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 слишком сильное или слишком слабое.

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

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

Если Вы забыли принять Мезим форте 10000

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

Прекращение приема Мезима форте 10000

Если Вы прекратите прием препарата Мезим форте 10000 раньше времени или прервете лечение, то вполне возможно, что у Вас снова появятся прежние симптомы. 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 и, по возможности, немедленно обратитесь к врачу. Он примет решение о проведении дальнейшего лечения.

Побочные действия, возникающие очень редко (менее 1 случая на 10 000 пациентов)

- диарея, дискомфорт в животе, боль в животе, тошнота, рвота
- реакции повышенной чувствительности немедленного типа, например кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, затрудненное дыхание вследствие сужения дыхательных путей (бронхоспазм), одышка
- 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»).

Частота побочных действий не известна (на основании имеющихся данных оценке не поддается):

- У пациентов с муковисцидозом может повышаться 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.

Азорубин (E 122) способен вызывать аллергические реакции.

Сообщение о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или к 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 10000

Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности составляет 36 месяцев.

Не принимайте данный препарат после окончания срока хранения, указанного на картонной упаковке и блистере после слов «годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30°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 Содержание упаковки и дополнительная информация

Состав препарата Мезим форте 10000

Действующее вещество:

В одной кишечнорастворимой таблетке содержится 80,000 – 111,111 мг порошка из поджелудочных желез свиньи, обладающего:

минимальной липолитической активностью	10000 ЕД Ph. Eur.
минимальной амилолитической активностью	7500 ЕД Ph. Eur.
минимальной протеолитической активностью	375 ЕД Ph. Eur.

Вспомогательные компоненты:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; кросповидон, тип А; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат.

Пленочная оболочка: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), 30%-я дисперсия; гипромеллоза; триэтилцитрат; титана диоксид (Е 171); тальк; симетикона эмульсия 30%-я (сухая масса); макрогол 6000; кармеллозы натриевая соль; полисорбат 80; азорубиновый лак (Е 122); натрия гидроксид.

Как выглядит препарат Мезим форте 10000 и содержимое упаковки

Мезим форте 10000 представляет собой розовые, покрытые пленочной оболочкой таблетки с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными краями. Они находятся в блистерах, которые вместе с листком-вкладышем упакованы в картонную коробочку.

Оригинальные упаковки на 10 или на 20 таблеток.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Производитель:

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: май 2019 г.