

Ներդիր-թերթիկ՝ տեղեկատվություն հիվանդի համար
ՄԵԶԻՄ ՖՈՐՏԵ 10000

լիպազայի 10000 ԱՄ Ph. Eur

Ադիներում լուծվող հաբեր

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 ախտանիշերը խորացել են կամ լավացում չեք զգում դիմեք բժշկի:

Սույն ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը՝

1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:

2. Ի՞նչ է պետք իմանալ ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 ընդունելուց առաջ:

3. Ինչպե՞ս կիրառել ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000:

4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ:

5. Ինչպե՞ս պահպանել ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000:

6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկատվություն:

1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:

Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000

ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 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 ֆորտե 10000

ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 ենթաստամոքսային գեղձի անբավարար ֆունկցիայի կամ դրա բացակայության պատճառով (ենթաստամոքսային գեղձի էկզոկրին անբավարարություն) առաջացած մարսողության խանգարումների ժամանակ ծառայում է որպես մարսողական ֆերմենտների փոխարինող:

2. Ի՞նչ է պետք իմանալ ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 ընդունելուց առաջ:

Մի՛ օգտագործեք ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000՝

- ենթաստամոքսային գեղձի փոշու, խոզի մսի, ազոռուբինի (E 122) կամ տվյալ դեղամիջոցի այլ բաղադրիչների նկատմամբ ալերգիայի դեպքում, որոնք թվարկված են բաժին 6-ում,
- մինչև 12 տարեկան երեխաների մոտ

- Ենթաստամոքսային գեղձի սուր բորբոքման կամ քրոնիկական բորբոքման սրացման ժամանակ հիվանդության զարգացման բուռն ժամանակահատվածում: Այնուամենայնիվ, դեղամիջոցի էպիզոդիկ ընդունումը մարսողության պահպանվող խանգարումների դեպքում թույլատրվում է հիվանդության մարող սրացման փուլում, սննդակարգն ընդլայնելիս (թեթև սնունդ):

Նախազգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ

ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ դիմեք բժշկի, դեղատան աշխատակցի կամ բուժքրոջը՝

- Եթե Դուք նկատեք աղիքային անանցանելիություն հիշեցնող ախտանիշեր (փորացավ, աղիների աշխատանքի դադարում, սրտխառնոց, փսխում): Աղիքային անանցանելիությունը հայտնի բարդություն է մուկովիսցիդոզով հիվանդների մոտ:
- Ստամոքսի և աղեստամոքսային տրակտի կողմից տհաճ զգացողության առաջացման կամ գանգատների բնույթի փոփոխման դեպքում որպես նախազգուշական միջոց անհրաժեշտ է զննվել բժշկի մոտ աղիների կողմից հնարավոր խանգարումների բացառման նպատակով: Հատկապես դա վերաբերում է մարմնի քաշի 1 կգ-ի հաշվարկով 10000 միավորից ավելի լիպազա 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 10000 ամբողջությամբ:

Այլ դեղամիջոցների և ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 կիրառումը

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

Ենթաստամոքսային գեղձի փոշի պարունակող պատրաստի դեղամիջոցների ընդունման ժամանակ, հնարավոր է, ֆոլաթթվի ներծծման նվազում (ֆոլաթթվի ներթափանցումը արյան մեջ), այդ պատճառով կարող է պահանջվել ֆոլաթթվի լրացուցիչ ընդունում:

Ակարբոզայի և միզլիտոլի ազդող նյութերի հիպոզիկեմիկ ազդեցությունը (ներս ընդունելու հակադիաբետիկ դեղամիջոցներ) կարող է նվազել ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 միաժամանակ ընդունման դեպքում:

Հղիություն և կրծքով կերակրման ժամանակաշրջան

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

Հղի կանանց մոտ ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 կիրառման բավարար փորձ առկա չէ: Կենդանիների վրա անցկացված փորձերի հիման վրա հղիության, ներարգանդային զարգացման, ծննդաբերության ու հետծննդյան զարգացման վերաբերյալ ստավցած տվյալները անբավարար են: Հղիության և կրծքով կերակրելու դեպքում ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 ընդունել չի կարելի, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ բուժող բժիշկը կորոշի, որ այն բացարձակապես անհրաժեշտ է:

Ազդեցություն տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա

ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 չի ազդում կամ աննշան է ազդում տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա:

ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 պարունակում է լակտոզա և ազորուբին

Այս դեղամիջոցը պարունակում է լակտոզա: Եթե Ձեզ մոտ առկա է շաքարի որևէ տեսակների վատ տանելիություն, ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի հետ: Այս դեղամիջոցը պարունակում է ներկանյութ ազորուբին (E 122), որը կարող է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ:

3. Ինչպե՞ս կիրառել ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000:

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

Դեղաչափ

Խորհուրդ տրվող դեղաչափը մեծահասակների և դեռահասների համար`

ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 2-4 հաբ սննդի միանգամյա ընդունման ժամանակ (համապատասխանում է լիպազայի 20000-40000 ԱՄ):

ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 դեղաչափը սահմանվում է մարսողության առկա խանգարումների ծանրությանը համապատասխան: Պահանջվող դեղաչափը կարող է նաև նշվածից ավելի մեծ լինել:

Դեղաչափի ավելացումը պետք է անցկացվի ախտանիշների արտահայտվածության նվազեցման նպատակով (օրինակ ստեատորեա, ստամոքսի ցավ) և միայն բժշկի հսկողության տակ:

Չի կարելի գերազանցել ֆերմենտների օրական դեղաչափը, որը կազմում է մարմնի մեկ կիլոգրամին լիպազայի 10000 միավոր: Ֆերմենտների դոզան չպետք է գերազանցի ճարպերի բավարար ներծծման համար անհրաժեշտ դոզան, հատկապես մուկովիսցիդոզով հիվանդների մոտ:

Կիրառման եղանակ

ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 կուլ են տալիս ամբողջությամբ, խմելով բավարար քանակի հեղուկ (ջուր կամ հյութ), ուտելու ընթացքում: Հետևեք, որպեսզի հաբերը կուլ տրվեն ամբողջությամբ, քանի որ ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 արդյունավետությունը նվազում է այն ծամելու հետևանքով, իսկ դրանում պարունակվող ֆերմենտները արտազատվելուց հետո կարող են վնասել բերանի խոռոչի լորձաթաղանթը: Դրանից հետո խմեք մեծ քանակի հեղուկ (ջուր կամ հյութ):

Բուժման տևողությունը

Բուժման տևողությունը սահմանափակված չէ: ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 օգտագործման տևողությունը կախված է հիվանդության ընթացքից և որոշվում է բժշկի կողմից: Հայտնեք բուժող բժշկին, եթե Դուք ձեզ ավելի լավ չեք զգում կամ ավելի վատ եք զգում:

Հայտնեք բուժող բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին, եթե Ձեզ թվում է, թե ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 ազդեցությունը շատ ուժեղ է կամ շատ թույլ:

Եթե Դուք ընդունել եք ավելի ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000, քան անհրաժեշտ է

Դրանից հետո խմեք մեծ քանակությամբ հեղուկ և խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ: Ենթաստամոքսային գեղձի փոշու շատ մեծ դոզաները, հատկապես մուկովիսցիդոզով հիվանդների մոտ, կարող են հանգեցնել արյան (հիպերուրիկեմիա) և մեզի մեջ (հիպերուրիկոզուրիա) միզաթթվի մակարդակի բարձրացմանը:

Եթե մոռացել եք ընդունել ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000

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

ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 ընդունման դադարեցումը

Եթե Դուք ժամանակից շուտ դադարեցնեք ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 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 բոլորի մոտ:

Նշանակալի կողմնակի ազդեցությունը կամ ախտանիշերը, որոնց պետք է հատուկ ուշադրություն դարձնել և միջոցներ, որոնք պետք է կիրառել դրանց ծագման դեպքում Եթե ստորև թվարկված կողմնակի ազդեցություններից որևէ մեկը առկա է Ձեզ մոտ, դադարեցրեք ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 ընդունումը և հնարավորինս արագ անմիջապես դիմեք բժշկին: Այն որոշում կընդունի հետագա թերապիայի անցկացման մասին:

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

- լուծ, տհաճության զգացում որովայնում, փորացավ, սրտխառնոց, փսխում,
- անհապաղ տիպի գերզգայնության ռեակցիաներ, օրինակ, մաշկային ցան, եղնջացան, փոշոտոց, արցունքարտադրություն, հևոց շնչուղիների նեղացման հետևանքով (բրոնխոսպազմ), հաճախացած շնչառություն,
- աղեստամոքսային տրակտում ծագող ավերգիկ ռեակցիաներ,
- բարձր դոզաներով ենթաստամոքսային գեղձի փոշի ստացող մուկովիսցիդոզով հիվանդների մոտ նկարագրված են բարակ/կույր աղու և հաստ աղու վերընթաց հատվածի լուսանցի նեղացման դեպքեր: Նշված նեղացումը կարող է աղիների անանցանելիության պոտենցիալ 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 հիվանդներին բուժումը սկսելուց առաջ խորհուրդ է տրվում անցկացնել մեզի անալիզ միզաթթվի պարունակության որոշման համար, որպեսզի նվազեցվի նրա քարերի առաջացման ռիսկը :

Ազոտուբին (E 122) ընդունակ է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ:

Հայտնել կողմնակի ազդեցության մասին

Որևէ կողմնակի ազդեցության առաջացման դեպքում դրա մասին հայտնեք 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 10000

Պահպանել երեխաներից հեռու տեղում:

Պիտանելիության ժամկետը 36 ամիս:

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

Պահպանման պայմանները

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 10000 բաղադրությունը

Ազդող նյութ՝ ադիներում լուծվող մեկ հաբում պարունակվում է 80.000-111.111 մգ խոզի ենթաստամոքսային գեղձի փոշի, որն օժտված է

լիպազայի ակտիվությամբ ոչ պակաս քան 10000 ԱՄ Ph. Eur.

ամիլազայի ակտիվությամբ ոչ պակաս քան 7500 ԱՄ Ph. Eur.

պրոտեազայի ակտիվությամբ ոչ պակաս քան 375 ԱՄ Ph. Eur.

Օժանդակ բաղադրիչներ

Դեղահատի միջուկ՝ լակտոզայի մոնոհիդրատ, ցելյուլոզա միկրոբյուրեղային, կրոսպովիդոն Ա տիպի, սիլիցիումի դիօքսիդ կոլոիդ անջուր, մագնեզիումի ստեարատ:

Թաղանթ՝ մետակրիլային թթվի-էթիլակրիլատի սպուլիմեր (դիսպերսիա 1:1) 30%, հիպրոմելլոզա, եռթիլցիտրատ, տիտանի դիօքսիդ (E 171), տալկ, սիմետիկոնի էմուլսիա 30%

(չոր զանգված), մակրոզոլ 6000, կարմելլոզայի նատրիումական աղ, պոլիսորբատ 80, ազոռուբինային ջնարակ (E122), նատրիումի հիդրոքսիդ:

Ինչպիսի տեսք ունի ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 և փաթեթի պարունակությունը

ՄԵԶԻՄ ֆորտե 10000 վարդագույն համարյա տափակ մակերեսով և շեղված եզրերով թաղանթապատ հաբեր են: Դրանք գտնվում են բլիստերում, որը ներդիր-թերթիկի հետ փաթեթափորված է ստվարաթղթե տուփում:

**Բնօրինակ փաթեթներ 10 կամ 20 հաբերով
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

Ներդիր-թերթիկի վերջին վերանայման ամսաթիվը՝ 05/2019 թ.: