



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Листок-вкладыш: Информация для потребителя

Мезим® форте 10000

10 000 ЕД Ph. Eur. липазы
Кишечнорастворимые таблетки

Порошок из поджелудочных желез свиньи

Перед началом использования данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

Данный препарат всегда используйте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил Ваш врач или работник аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- Если у Вас появились какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша

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

1 Что представляет собой препарат Мезим® форте 10000, и для чего он используется

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

Препарат 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 Что нужно знать перед приемом препарата Мезим® форте 10000

Не надо использовать препарат Мезим® форте 10000

- Если у Вас аллергия на порошок из поджелудочных желез, на свиное мясо, азорубин (Е 122) или любые другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6.

- У детей младше 12 лет.
- 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 продолжают иметь место расстройства пищеварения – эпизодический прием препарата является целесообразным.

Предупреждения 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 расстройств 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 лекарственные средства и Мезим® форте 10000

Если Вы принимаете, принимали в недавнем прошлом или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

При приеме готовых лекарственных средств, 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 кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику 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 – исключения составляют только те случаи, когда Ваш врач считает это абсолютно необходимым.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Препарат Мезим® форте 10000 не влияет или же 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 от врача Вам известно, что у Вас имеет место непереносимость сахара некоторых видов, то, прежде чем принимать данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь со своим врачом.

В данном лекарственном препарате содержится краситель азорубин (Е 122), который может вызывать аллергические реакции.

3 Как принимать препарат Мезим® форте 10000

Данный препарат всегда используйте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил Ваш врач или работник аптеки. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Дозировка

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 10 000 единиц липазы на килограмм массы тела, превышать не следует. В частности, у пациентов с муковисцидозом доза ферментов не должна превышать необходимую для достаточного всасывания жиров.

Способ применения

Препарат Мезим® 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 оболочку 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.

4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Значимые побочные действия или проявления, на которые следует обратить внимание, а также необходимые меры 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 своему врачу. Он должен принять решение о дальнейшем лечении.

Побочные действия, возникающие очень редко (могут иметь место у менее, чем 1 на 10 000 принимавших препарат)

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

- 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.

Азорубин (E 122) может вызывать аллергические реакции.

Сообщение о побочных действиях

Если у Вас появились какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу, работнику аптеки или медсестре. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы также можете предоставить больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5 Как хранить препарат Мезим® форте 10000

Данное лекарственное средство храните в недоступном для детей месте.

Срок годности – 36 месяцев.

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.

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 Содержимое упаковки и дополнительная информация

Состав препарата Мезим® форте 10000

Действующее вещество:

В одной кишечнорастворимой таблетке содержится 80-111,111 мг порошка из поджелудочных желез свиныи:

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: лактозы моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; кросповидон, тип А; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат (Ph. Eur.); гипромеллоза; сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), 30%-я дисперсия; 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.

Внешний вид препарата Мезим® форте 10000 и содержимое упаковки

Препарат Мезим® форте 10000 представляет собой таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, розового цвета с почти плоскими поверхностями и скошенными кромками. Они выпускаются в блистерных упаковках, помещенных в картонные коробочки вместе с листком-вкладышем (информация для пациента).

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

В продаже могут находиться 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: февраль 2021 г.