

Листок-вкладыш: информация для потребителя/пациента

Мезим форте 10000 ЭКСТРА 10 000 ЕД Ph. Eur./ 9000 ЕД Ph. Eur./ 500 ЕД Ph. Eur.

Твердые капсулы, заполненные кишечнорастворимыми мини-таблетками

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 по истечении 7-14 дней улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к своему врачу.

Содержание данного листка-вкладыша

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

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

Что представляет собой препарат Мезим форте 10000 ЭКСТРА

Мезим форте 10000 ЭКСТРА 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 ЭКСТРА

Препарат Мезим форте 10000 ЭКСТРА служит для замещения пищеварительных ферментов при нарушениях пищеварения, связанных с недостаточностью или отсутствием функции поджелудочной железы (экзокринная недостаточность поджелудочной железы).

2 Что нужно знать перед приемом препарата Мезим форте 10000 ЭКСТРА

Не надо принимать препарат Мезим форте 10000 ЭКСТРА

- Если у Вас аллергия на порошок из поджелудочных желез, на свиное мясо или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- 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 ЭКСТРА обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

- 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 единиц липазы на кг веса 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 ЭКСТРА необходимо следить за тем, чтобы проглатывать его целиком.

Другие лекарственные средства и Мезим форте 10000 ЭКСТРА

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 ЭКСТРА 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 ЭКСТРА 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 ЭКСТРА – исключение составляют только те случаи, когда Ваш врач считает это абсолютно необходимым.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Мезим форте 10000 ЭКСТРА не влияет или же оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

3 Как принимать препарат Мезим форте 10000 ЭКСТРА

Данный препарат всегда используйте 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 капсулы препарата Мезим форте 10000 ЭКСТРА на прием пищи (соответствует 20 000-40 000 ЕД Ph. Eur. липазы на прием пищи).

Доза должна соответствовать степени тяжести имеющегося нарушения пищеварения.

Требуемая доза может быть также выше указанной.

Повышение дозы должно проводиться только под контролем врача и быть направлено на ослабление симптомов (например, жирный стул, болевые ощущения в желудке).

Суточную дозу ферментов, составляющую 15 000-20 000 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.

Применение у детей и подростков

Решение о дозировке препарата у детей должен принимать врач.

Способ применения

Препарат Мезим форте 10000 ЭКСТРА следует принимать, проглатывая его целиком и запивая жидкостью в достаточном количестве – в середине приема пищи.

Пациентам, которые не хотят проглатывать всю капсулу целиком, можно открыть ее над подходящей емкостью – например, над стаканом – и затем проглотить целиком только это содержимое с небольшим количеством жидкости.



Следите за тем, чтобы таблетки были проглочены целиком, так как эффективность препарата Мезим форте 10000 ЭКСТРА 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 ЭКСТРА зависит от течения заболевания и должна определяться врачом. Если улучшение не наступило или же Вы стали чувствовать себя хуже, обратитесь, пожалуйста, к врачу.

Если Вам кажется, что Мезим форте 10000 ЭКСТРА оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли Мезим форте 10000 ЭКСТРА 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 ЭКСТРА

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 ЭКСТРА

Если Вы прекратите прием препарата Мезим форте 10000 ЭКСТРА раньше времени или прервете лечение, то 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 ЭКСТРА и, по возможности, немедленно обратитесь к своему врачу. Он должен принять решение о дальнейшем лечении.

Побочные действия, возникающие очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10 000 человек)

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), 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»).

Неизвестно (на основании имеющихся данных частота 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.

Сообщение о побочных действиях

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. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения, приведенную на веб-странице Агентства по лекарственным средствам (www.amdm.gov.md) или по электронной почте

(farmacovigelenta@amdm.gov.md). Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

5 Как хранить препарат Мезим форте 10000 ЭКСТРА

Данное лекарственное средство храните в недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на внешней картонной упаковке и на этикетке после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Упаковку хранить в закрытом виде.

Хранить при температуре не выше 25°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 ЭКСТРА

Действующим веществом является порошок из поджелудочных желез свиней.

В 1 твердой капсуле, заполненной кишечнорастворимыми мини-таблетками, содержится 153,5 мг порошка из поджелудочных желез свиньи:

Активность липазы 10 000 ЕД Ph. Eur./капсулу

Активность амилазы не менее 9 000 ЕД Ph. Eur./капсулу

Активность протеазы не менее 500 ЕД Ph. Eur./капсулу

Вспомогательные компоненты:

Ядро: масло касторовое, гидрогенизированное; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат (Ph. Eur.); кроскармеллозы натрия соль; целлюлоза микрокристаллическая.

Оболочка: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), 30%-я дисперсия; тальк; триэтилцитрат; симетикона эмульсия 30%-я (сухая), состоящая из: симетикона; полиэтиленгликоля сорбитана тристеарата; метилцеллюлозы; диметилсилоксана с концевыми гидроксильными группами; полиэтиленгликоля стеарата; моно- и диглицеридов, С14-18; серной кислоты; октаметилциклотетрасилоксана; консервантов (сорбиновая кислота, бензойная кислота); загустителей; воды очищенной.

Оболочка капсулы:

Железа оксид желтый (Е 172); железа оксид красный (Е 172); индигокармин (Е 132); хинолиновый желтый (Е 104); титана диоксид (Е 171); желатин.

Внешний вид препарата Мезим форте 10000 ЭКСТРА и содержимое упаковки

Препарат Мезим форте 10000 ЭКСТРА представляет собой светло-оранжевые, непрозрачные, желатиновые капсулы с желтовато-зеленой, непрозрачной крышечкой, заполненные светло-коричневыми, блестящими, однородными кишечнорастворимыми мини-таблетками.

Капсулы упакованы во флаконы из полипропилена, закрывающиеся полиэтиленовыми крышками, в которых содержатся полипропиленовые капсулы с силикагелем в качестве осушителя. Флаконы упаковываются вместе с листком-вкладышем во внешнюю картонную коробочку (складная коробочка).

Оригинальная упаковка, в которой содержатся

20 капсул (также в качестве бесплатного медицинского образца).

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: Март 2022 г.

Подробная информация о данном продукте имеется на веб-странице Агентства по лекарствам и медицинским изделиям (AMDM) – <http://nomenclator.amdm.gov.md/>