

Листок-вкладыш: информация для потребителя/пациента

Мезим форте 10000 10 000 ЕД Ph. Eur./ 7 500 ЕД Ph. Eur./ 375 ЕД Ph. Eur. 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 принимать препарат Мезим форте 10000

- Если у Вас аллергия на порошок из поджелудочных желез, к белкам свиного происхождения 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 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 – исключение 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

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.

Мезим форте 10000 содержит азорубин (E122). Азорубин (E 122) 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 15 000-20 000 ЕД Ph. Eur. липазы на кг массы тела, превышать не следует. В частности, у пациентов с муковисцидозом доза ферментов не должна превышать необходимую для достаточного всасывания жиров.

Применение у детей

Решение о дозировке препарата у детей должен принимать врач.

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.

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. Вы также можете сообщить о побочных действиях напрямую – посредством веб-страницы (www.amdm.gov.md) или по электронной почте (farmacovigilenta@amdm.gov.md). 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.
Хранить при температуре не выше 30°C.

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.

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 свињи:

Активность липазы 10 000 ЕД Ph. Eur.

Активность амилазы: не менее, чем 7 500 ЕД Ph. Eur.

Активность протеазы: не менее, чем 375 ЕД Ph. Eur.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; кремния диоксид коллоидный безводный; кросповидон, тип А; 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 натрия соль; полисорбат 80; азорубиновый лак (Е 122); натрия гидроксид; вода.

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 (сделаны из алюминиевой фольги и запечатаны алюминиевой фольгой) помещенных в картонные коробочки вместе с листком-вкладышем (информация для пациента).

Оригинальные упаковки на 10, 20 таблеток.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

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 одобрения данного листка-вкладыша: Март 2022 г.

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