

Мезим® форте 10000

10 000 ЕД Ph. Eur. липазы

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Действующее вещество: порошок из поджелудочной железы свиньи

Внимательно прочитайте до конца этот листок-вкладыш - в нем содержится важная для Вас информация.

Это лекарство отпускается без рецепта. Тем не менее, для получения наилучшего результата, следует принимать Мезим® форте 10000 с осторожностью.

- Не выбрасывайте этот листок-вкладыш. Возможно, Вам придется прочитать ее снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь с работником аптеки.
- Обратитесь к врачу, если у Вас имеет место усугубление симптомов или отсутствие улучшения по истечении 7-14 дней.
- Если какой-либо побочный эффект становится серьезным, или если Вы заметили побочный эффект, не указанный в этом листке-вкладыше, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Содержание листка-вкладыша:

1. Препарат Мезим® форте 10000 и его назначение
2. Перед тем как принять Мезим® форте 10000
3. Как принимать Мезим® форте 10000
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Мезим® форте 10000
6. Дополнительная информация

1. ПРЕПАРАТ Мезим® форте 10000 И ЕГО НАЗНАЧЕНИЕ

В препарате Мезим® форте 10000 содержатся пищеварительные ферменты поджелудочной железы (панкреатические ферменты).

Мезим® форте 10000 выполняет функцию замещения пищеварительных ферментов при расстройствах пищеварения (нарушениях пищеварения), вызванных недостатком или отсутствием пищеварительных ферментов, вырабатываемых поджелудочной железой или ослабленным действием пищеварительных ферментов в кишечнике. Это может быть следствием:

- ▶ хронического воспаления поджелудочной железы (хронического панкреатита) любого происхождения (алкогольного, травматического, аутоиммунного, наследственного, лекарственного, тропического, кальцифицирующего, идиопатического),
- ▶ нарушения функции поджелудочной железы, характерного для некоторых заболеваний (например, при муковисцидозе),

- ▶ сужения протока поджелудочной железы, например вследствие образования опухоли или желчных камней,
- ▶ нарушения работы печени и желчного пузыря,
- ▶ операций на поджелудочной железе,
- ▶ ускоренного прохождения пищевых масс по кишечнику после операций на желудке или кишечнике, болезней нервной системы или кишечных инфекций,
- ▶ употребления трудноперевариваемых овощей, жирной и непривычной пищи, что приводит к ухудшению усвоения питательных веществ и расстройству пищеварения в форме потери аппетита, отрыжки, рвоты и диареи (диспепсии),
- ▶ синдрома Швахмана.

2. ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИНЯТЬ Мезим® форте 10000

Не принимайте Мезим® форте 10000

- ▶ если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) к свиному мясу, азорубиновому лаку или каким-либо другим ингредиентам Мезим® форте 10000
- ▶ при остром воспалении или обострении хронического воспаления поджелудочной железы в период разгара болезни. Тем не менее, эпизодическое назначение приемлемо в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если имеются признаки остаточного или сохраняющегося расстройства панкреатической функции.

Меры предосторожности при приеме Мезим® форте 10000

- ▶ При симптомах, напоминающих кишечную непроходимость.
У больных муковисцидозом часто наблюдаются осложнения в форме кишечной непроходимости. При наличии симптомов, напоминающих кишечную непроходимость, следует учитывать вероятность сужения кишечника.
- ▶ В препарате Мезим® форте 10000 содержатся активные ферменты, которые, при высвобождении в ротовой полости, например при пережевывании, могут повредить слизистую оболочку (с образованием язв). Поэтому Мезим® форте 10000 следует проглатывать целиком.

Прием других лекарств

Сообщите своему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете или

недавно принимали другие препараты, в том числе те из них, которые отпускаются без рецепта.

Прием препаратов, содержащих порошок из поджелудочной железы, может ухудшить всасывание фолиевой кислоты в кровь, вследствие чего может потребоваться дополнительный прием фолиевой кислоты.

Гипогликемический эффект акарбозы и миглитола (оральных противодиабетических препаратов) может снизиться при одновременном приеме Мезим® форте 10000.

Беременность и кормление грудью

В период беременности и кормления грудью можно принимать Мезим® форте 10000 по назначению врача.

Вождение автомобиля и управление механизмами

Противопоказаний нет.

Важная информация об ингредиентах Мезим® форте 10000

В препарате содержится лактоза. Если Вы плохо переносите обычные сахара, то прием Мезим® форте 10000 возможен только после консультации с врачом.

В препарате содержится краситель азорубиновый лак (Е 122), способный вызывать аллергические реакции.

3. КАК ПРИНИМАТЬ Мезим® форте 10000

Принимайте Мезим® форте 10000 строго по инструкции этого листка-вкладыша. При сомнении проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Дозировка:

Назначаемая доза препарата Мезим® форте 10000 зависит от уровня дефицита пищеварительных ферментов в двенадца-

типерстной кишке и подбирается индивидуально.

Если не предписано иначе, в случаях употребления трудноперевариваемых овощей, жирной или непривычной пищи, препарат, обычно, рекомендуется применять по 1-2 таблетки на один прием пищи. В остальных вышеупомянутых случаях, при возникновении расстройств пищеварения, рекомендованная доза составляет 2 – 4 таблетки на прием пищи (см. раздел 1).

Необходимая доза может быть и выше. Допускается увеличение дозы с целью улучшения симптомов (например, жирного стула, болей в желудке), но только под контролем врача. Суточная доза фермента не должна превышать 15 000 – 20 000 ЕД липазы на килограмм массы тела.

Вопрос о дозировании препарата для детей решает врач.

Способ применения

Мезим® форте 10000 проглатывают целиком, запивая достаточным количеством жидкости (воды или сока) во время приема пищи.

Длительность лечения

Длительность приема препарата Мезим® форте 10000 зависит от течения заболевания и определяется врачом.

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вам кажется, что эффект от лечения препаратом Мезим® форте 10000 слишком сильный или слишком слабый.

Если Вы превысили рекомендованную дозу Мезим® форте 10000

Допускается прием намного более высоких доз препарата Мезим® форте 10000, чем рекомендованная доза. Опасные последствия маловероятны.

Если Вы забыли принять Мезим® форте 10000

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы пополнить пропущенную.

Если Вы прекратили прием Мезим® форте 10000

Если Вы прекратили прием Мезим® форте 10000 раньше времени или прервали лечение, то Вы можете не добиться желаемого терапевтического результата либо вновь почувствовать ухудшение пищеварения. Если у Вас остались невыясненные вопросы по способу применения этого препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все другие лекарства Мезим® форте 10000 может вызывать побочные эффекты, однако вовсе не каждый больной с ними сталкивается.

Побочные эффекты или симптомы, на которые следует обратить внимание, и Ваши действия в случае их возникновения:

При возникновении одного из нижеперечисленных побочных эффектов необходимо прекратить прием препарата Мезим® форте 10000 и немедленно обратиться к врачу.

Крайне редкие побочные эффекты (возникавшие у менее чем у 1 из 10000 человек, принимавших препарат)

Желудочно-кишечные расстройства:

У пациентов с муковисцидозом, получавших порошок из поджелудочных желез (действующее вещество Мезим® форте 10000) в высоких дозах, описывались случаи сужения просвета нижних отделов кишечника.

Также после приема порошка из поджелудочных желез наблюдались реакции гиперчувствительности со стороны желудочно-кишечного тракта (напр., диарея,

дискомфорт в желудке и тошнота).

Иммунная система:

Описаны реакции гиперчувствительности немедленного типа (напр., кожная сыпь, чихание, слезотечение и одышка вследствие спазма бронхов) после приема порошка из поджелудочных желез.

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

Почки и мочевыводящие пути: у пациентов с муковисцидозом может повышаться выведение мочевой кислоты с мочой - особенно после приема порошка из поджелудочных желез в высоких дозах. Поэтому больным муковисцидозом перед началом лечения рекомендуется сделать анализ мочи на предмет содержания мочевой кислоты, чтобы уменьшить риск образования ее камней.

Азорибуновый лак способен вызвать появление аллергических реакций.

При усилении побочных эффектов, а также при появлении побочных эффектов, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

5. КАК ХРАНИТЬ Мезим® форте 10000

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать Мезим® форте 10000 по истечении срока годности, указанного на коробке и блистере. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30° C!

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Из каких компонентов состоит Мезим® форте 10000

Действующее вещество:

В 1 таблетке, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, содержится:

порошок их поджелудочной железы свиной 125 мг

(липолитическая активность 10 000 ЕД Ph. Eur./табл.

амилолитическая активность не менее 7 500 ЕД Ph. Eur./табл.

протеолитическая активность не менее 375 ЕД Ph. Eur./табл.).

Другие ингредиенты:

Ядро:

лактозы моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; кросповидон; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат (Ph. Eur.) [растительный]

Оболочка:

гипромеллоза; сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (дисперсия 1:1) 30 %; триэтилцитрат; тальк; эмульсия симетикона 30%-я; макрогол 6000, кармеллозы натрий; полисорбат 80 [растительный]; азорибуновый лак (краситель E 122); натрия гидроксид и титана диоксид (краситель E 171).

Внешний вид препарата

Мезим® форте 10000 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета с почти плоскими поверхностями и скошенными кромками.

Выпускаются упаковки по 10, 20, 50 и 100 таблеток

В продаже могут иметься не все размеры упаковок.

Владелец регистрационного удостоверения

Берлин-Хеми АГ

(Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Производители

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин, Германия

Менарини – Фон Гейден ГмбХ

Лейпцигер Штрассе 7-13

01097 Дрезден, Германия

Отпускается без рецепта.

Этот листок-вкладыш утвержден в июле 2009 г.