

МЕЗИМ® ФОРТЕ 10 000 (MEZYM® FORTE 10 000)

PANCREATIN

зарегистрировано БЕРЛИН-ФАРМА ЗАО (Россия)

произведено BERLIN-CHEMIE AG (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

✧ **Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой** розового цвета, круглые, с двояковыпуклыми поверхностями, с фасками; на изломе возможны коричневые вкрапления.

1 таб.

панкреатин	137.5 мг
с минимальной ферментативной активностью:	
липазы	10 000 ЕД Ph.Eur
амилазы	7500 ЕД Ph.Eur
протеаз	375 ЕД Ph.Eur

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30% (сухая масса), триэтилцитрат, титана диоксид (E171), тальк, симетикона эмульсия 30% (сухая масса), макрогол 6000, кармеллоза натрия, полисорбат 80, азорубиновый лак (E122), натрия гидроксид.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N014681/01 от 24.03.09

Код АТХ: А09АА02

Клинико-фармакологическая группа:

Ферментный препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Ферментный препарат, улучшающий пищеварение. Панкреатин представляет собой порошок из свиных поджелудочных желез, в котором наряду с внешнесекреторными панкреатическими ферментами – липазой, амилазой, протеазой, трипсином и химотрипсином содержатся и другие ферменты.

Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров и углеводов, что приводит к их более полной абсорбции в тонкой кишке. Трипсин подавляет стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгезирующее действие. Максимальная ферментативная активность препарата отмечается через 30-45 мин после перорального приема.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Таблетки Мезим® форте 10000 покрыты кислотоустойчивой оболочкой, которая не растворяется под действием соляной кислоты желудка и тем самым предохраняет содержащиеся в препарате ферменты от инактивации. Растворение оболочки и высвобождение ферментов происходит при значении рН близком к нейтральному или слабощелочному.

ПОКАЗАНИЯ

- заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности функций поджелудочной железы (в т.ч. хронический панкреатит, муковисцидоз);
- хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря;
- состояния после резекции или облучения органов ЖКТ, сопровождающиеся нарушением переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);
- расстройство ЖКТ функционального характера (при кишечных инфекционных заболеваниях, синдроме раздраженного кишечника и т.д.);
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании;
- подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованиям органов брюшной полости.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Доза препарата Мезим® форте 10000 устанавливается индивидуально в зависимости от степени выраженности заболевания и состава пищи. Если нет других указаний, средняя разовая доза для взрослых составляет 2-4 таб. препарата Мезим® форте 10000 на прием пищи. Рекомендуется принимать половину или треть разовой дозы в начале еды, а остальную часть во время ее. Препарат принимают внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Возможно увеличение дозы, которое следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при этом на ослабление симптоматики (например, стеатореи, болей в животе). Максимальная суточная доза – 15000-20000 ЕД Ph.Eur. липазы/кг массы тела.

Детям режим дозирования устанавливает врач в зависимости от степени выраженности заболевания и состава пищи из расчета 500-1000 ЕД Ph.Eur. липазы/кг массы тела ребенка на каждый прием пищи.

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения, погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Не выявлено развития побочных эффектов или осложнений даже при длительном и регулярном применении препарата Мезим® форте 10000 у пациентов с нарушенной функцией поджелудочной железы.

В отдельных случаях после приема панкреатина возможно развитие аллергических реакций; редко – диарея или запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области.

В единичных случаях у пациентов, страдающих муковисцидозом, при длительном применении высоких доз препарата возможно развитие гиперурикозурии (повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови), возможно образование стриктур в илеоцекальной области и восходящей толстой кишке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- острый панкреатит;
- обострение хронического панкреатита;
- повышенная чувствительность к панкреатину или другим компонентам препарата;
- наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 3 лет (неделимая лекарственная форма).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Ввиду отсутствия достаточных данных о применении ферментов поджелудочной железы у человека во время беременности и в период лактации, применение препарата Мезим® форте 10000 возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита (на стадии затухания обострения), во время восстановительного диетического питания, целесообразно назначать Мезим® форте 10000 на фоне имеющей место или остающейся в дальнейшем недостаточности функции поджелудочной железы.

Мезим® форте 10000, с учетом твердой неделимой лекарственной формы, противопоказан детям до 3 лет.

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Мезим® форте 10000 не оказывает влияния на быстроту психомоторных реакций и способность к восприятию или оценке ситуации.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данных о случаях передозировки и интоксикации препаратом нет.

Возможны: гиперурикозурия, гиперурикемия, у детей – запоры.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При приеме препаратов, содержащих панкреатин, возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты.

Действие сахароснижающих препаратов (акарбозы, миглистола) может уменьшаться при одновременном приеме с панкреатином.

При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последних. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальций карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности препарата.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C. Срок годности – 3 года. Не применять после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

БЕРЛИН-ХЕМИ/А.МЕНАРИНИ ООО
123317 Москва, Пресненская наб. 10
Бизнес-Центр "Башня на Набережной", Блок Б
Тел.: (495) 785-01-00; Факс: (495) 785-01-01