

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата МЕЗИМ® форте

Регистрационный номер: П №013391/01-060819

Торговое наименование: Мезим® форте

Международное непатентованное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

Состав:

В 1 таблетке, покрытой оболочкой, содержится:

Ядро:

Действующее вещество:

Панкреатин* - 116,66 - 134,61 мг с минимальной активностью:

липазы – 3500 Ед Ph.Eur.

амилазы 4200 Ед Ph.Eur.

протеазы 250 Ед Ph.Eur.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 12), карбокси-метилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Оболочка: тальк, гипромеллоза, краситель азорубин (Е 122), симетикон эмульсия 30% (сухая масса), полиакрилат дисперсия 30% (сухая масса), титана диоксид (Е 171), макрогол 6000.

*получают из поджелудочных свиных желез

Описание: розовые, плоскоцилиндрические таблетки покрытые оболочкой с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: А09АА02

Фармакологические свойства

Панкреатин представляет собой порошок из поджелудочных желез свиней.

Панкреатические ферменты (липаза, амилаза, протеаза) оказывают протеолитическое, амилитическое и липолитическое действие и способствуют расщеплению белков, жиров, углеводов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таким образом нормализуя процессы пищеварения. Предполагается ингибирование активным трипсином по типу обратной связи стимулированной секреции поджелудочной железы в верхнем отделе тонкой кишки. Анальгетическое действие препаратов панкреатина, описанное в некоторых случаях, связывают с этим эффектом.

Панкреатические ферменты не всасываются в желудочно-кишечном тракте, выводятся через кишечник, большая часть денатурируется под действием пищеварительных соков.

Показания к применению

Нарушения ферментной (экзокринной) функции поджелудочной железы при заболеваниях желудочно-кишечного тракта сопровождающихся нарушением пищеварения.

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта при погрешностях в питании.

Противопоказания

повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
острый панкреатит или обострение хронического панкреатита. Тем не менее, возможно применение в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если имеются признаки нарушения пищеварения;
детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении панкреатина при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

В период беременности и в период грудного вскармливания назначение панкреатина лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Доза препарата Мезим® форте определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

Взрослые: по 1 - 2 таблетки перед едой внутрь, не разжевывая и запивая водой (эффективность препарата Мезим® форте может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта).

При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2 - 4 таблетки.

В случае, когда требуются более высокие дозы панкреатина, необходима консультация врача для назначения более высокой дозировки в зависимости от симптоматики (например, уменьшение выраженности стеатореи, боли в животе).

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

У детей препарат применяется по назначению врача.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции немедленного типа.

Частота неизвестна: возможны аллергические реакции на компоненты препарата (см. раздел «Состав»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: гиперчувствительность желудочно-кишечного тракта (например, диарея, эпигастральный дискомфорт, тошнота).

Передозировка

Случаи передозировки не были отмечены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты, что может потребовать дополнительного приема при одновременном применении с панкреатином. Эффект гипогликемических средств для приема внутрь (акарбоза, миглитол) может уменьшаться при одновременном применении с препаратами, содержащими пищеварительные ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

Особые указания

Препарат Мезим® форте содержит активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например при разжевывании, могут повредить слизистую оболочку полости рта (вплоть до образования язв). Поэтому таблетку необходимо проглатывать целиком.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Препарат Мезим® форте не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой.

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/фольга алюминиевая.

По 1, 2, 4 или 5 блистеров с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Берлин-Хеми АГ
Темпельхофер Вег 83
12347, Берлин, Германия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини», Россия
123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной»,
Блок Б, тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.