МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мезим® 20000

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мезим® 20000

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

Панкреатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав на одну таблетку:

Ядро:

Действующее вещество: Панкреатин* – 220,00 – 293,34 мг с минимальной активностью:

липазы	20000 ЕД
амилазы	12000 ЕД
протеазы	900 ЕД

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, кросповидон (тип А), магния стеарат.

Оболочка: гипромеллоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), дисперсия 30% (сухая масса), триэтилцитрат, тальк, титана диоксид (Е 171), симетикона эмульсия 30% (сухая масса), макрогол 6000, кармеллоза натрия, полисорбат 80, ароматизатор с запахом ванили, ароматизатор с запахом бергамота.

*получают из свиных поджелудочных желез

101227

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, от белого до белого с сероватым оттенком цвета, с гладкой поверхностью, со специфическим запахом, на изломе возможны коричневые вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Панкреатин представляет собой порошок из поджелудочных желез свиней. Панкреатические ферменты, входящие в состав панкреатина, оказывают протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие и способствуют расщеплению белков, жиров и углеводов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) таким образом, нормализуя процессы пищеварения.

Фармакокинетика. Таблетки препарата Мезим® 20000 покрыты кислотоустойчивой оболочкой, которая устойчива к воздействию соляной кислоты желудка и, тем самым, защищает содержащиеся в препарате панкреатические ферменты от инактивации. Растворение кишечнорастворимой оболочки и высвобождение ферментов происходит при нейтральном или слабощелочном значениях pH.

Показания к применению

- Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, муковисцидоз и пр.);
- Хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря;
- Состояния после резекции или облучения органов ЖКТ, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);
- Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании;
- Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости;
- Расстройства ЖКТ функционального характера (при острых кишечных инфекциях, синдроме раздраженного кишечника и т.д.).

101227

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- Острый панкреатит или хронический панкреатит в стадии обострения. Тем не менее, возможно применение в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если имеются признаки нарушения пищеварения;
- Наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата Мезим® 20000, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата Мезим® 20000 необходимо проконсультироваться с врачом.

Данные о применении панкреатина во время 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® 20000 устанавливается индивидуально в зависимости от заболевания и выраженности симптомов.

Если нет других указаний, ***взрослым*** следует принимать по 1-2 таблетки препарата Мезим® 20000 во время еды. Препарат принимают внутрь, не разламывая и не разжевывая таблетку (эффективность препарата Мезим® 20000 может снижаться при разжевывании и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта), запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Суточную дозу панкреатических ферментов, соответствующую 15000-20000 ЕД липазы/кг массы тела превышать не рекомендуется.

Увеличение дозы следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при этом на симптоматику (например, уменьшение стеатореи и боли в животе).

101227

Продолжительность лечения определяется врачом и 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*** дозировка определяется врачом.

Доза для детей и взрослых при муковисцидозе

У пациентов с муковисцидозом дозу следует подбирать с учетом тяжести симптомов заболевания, результатов контроля стеатореи и поддержания адекватного нутритивного статуса (см. раздел «Особые указания»).

Доза не должна превышать 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки.

У ***детей*** режим дозирования и продолжительность лечения устанавливает врач в зависимости от степени выраженности пищеварительных нарушений и состава диеты, из расчета 1000 ЕД липазы/кг массы тела ребенка на каждый прием пищи для детей младше 4 лет и 500 ЕД липазы/кг массы тела ребенка на каждый прием пищи для детей старше 4 лет.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции немедленного типа (такие как кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, диспноэ), гиперчувствительность желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: диарея, абдоминальный дискомфорт, боль в животе, тошнота, рвота; образование стриктур в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки у пациентов с муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина.

101227

Нарушения со стороны мочеполовой системы

Частота неизвестна: гиперурикозурия (см. раздел «Особые указания»).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия и гиперурикемия (особенно у больных муковисцидозом, принимающих высокие дозы ферментных препаратов).

Лечение: симптоматическая терапия, отмена препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты при одновременном применении с препаратами панкреатина. Эффект гипогликемических средств для приема внутрь (таких как акарбоза, миглитол) может уменьшаться при одновременном применении с препаратами пищеварительных ферментов, содержащих ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Мезим® 20000 проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита (на стадии затухания обострения), в период восстановительного диетического питания, целесообразно принимать препарат Мезим® 20000 на фоне имеющей место и/или остающейся в дальнейшем экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

У пациентов с муковисцидозом, особенно при приеме высоких доз панкреатина, может наблюдаться гиперурикозурия, поэтому у этой группы пациентов необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в моче.

У вышеуказанной группы пациентов описаны стриктуры в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки.

101227

В качестве меры предосторожности при появлении непривычного дискомфорта в животе или изменения характера жалоб, особенно при приеме более 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки, необходимо медицинское обследование.

Препарат Мезим® 20000 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.

Препарат содержит в составе лактозу, поэтому он противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Мезим® 20000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автотранспортом и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20000 ЕД.

По 10 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой в контурной ячейковой упаковке (блистер) [алюминиевая фольга/алюминиевая фольга].

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

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

101227

Производитель

Берлин - Хеми АГ

Темпельхофер Вег 83

12347 Берлин, Германия

Адрес для предъявления претензий:

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б, тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Руководитель группы регистрации Харченко Н.Б.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЦЭСМП
101227