ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Мезим® форте 10000

Регистрационный номер:

Торговое патентованное название: Мезим® форте 10000

Международное непатентованное название
или группировочное название: Панкреатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав на одну таблетку
Ядро
Активное вещество: Панкреатина порошок –137,5 мг
с минимальной ферментативной активностью:

липазы	10000 ЕД Ph. Eur.
амилазы	7500 ЕД Ph. Eur.
протеазы	375 ЕД Ph. Eur.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат; *оболочка:* гипромеллоза (~5 мПа· с), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимера (1:1) дисперсия 30 % (сухая масса), триэтилцитрат, титана диоксид (Е 171) , тальк, симетикона эмульсия 30 % (сухая масса), макрогол 6000, кармеллоза натрия (~ 30 мПа · с), полисорбат 80, азорубиновый лак (Е 122), натрия гидроксид.

Описание: розовые круглые таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, с двояковыпуклыми поверхностями, с фасками, на изломе возможны коричневые вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительное ферментное средство
Код АТХ: A09AA02.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. 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 энзимы от инактивации. Растворение оболочки и высвобождение ферментов происходит при значении pH близком к нейтральному или слабощелочному.

Показания к применению

- 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.

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).

Применение при беременности и лактации

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.

Способ применения и дозы

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 таблетки Мезим® форте 10000 на приём пищи. Рекомендуется принимать половину или треть разовой дозы в начале еды, а остальную часть во время её. 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.

Передозировка

Данных о случаях передозировки и интоксикации препаратом нет.

Возможны: гиперурикозурия, гиперурикемия, у детей – запоры.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При приеме препаратов, содержащих панкреатин, возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты. Действие сахароснижающих препаратов (акарбозы, миглитола) может уменьшаться при одновременном приеме с панкреатином.

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

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.

Форма выпуска
Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) [алюминий / ПВХ / полиамид]. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
При температуре не выше 30 °С.
Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска
Без рецепта.

Производитель:
Берлин Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Адрес для предъявления претензий:
115162 г. Москва, ул. Шаболовка, дом 31, стр. Б
Тел. (495) 797-59-55, факс (495) 797-59-58

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Медицинский директор О.Г. Аксенова