МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мезим® форте 10000

Панкреатин

Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Берлин - Хеми АГ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____» 18 07 14 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку	**Состав на одну таблетку**
Ядро	**Ядро**
Активное вещество: Панкреатина порошок –137,5 мг с минимальной ферментативной активностью:	***Активное вещество:*** Панкреатина порошок –137,500 мг с минимальной ферментативной активностью:
липазы 10000 ЕД Ph. Eur.	липазы 10000 ЕД Ph. Eur.
амилазы 7500 ЕД Ph. Eur.	амилазы 7500 ЕД Ph. Eur.
протеазы 375 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)	***Вспомогательные вещества:*** лактозы моногидрат – 89,100 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 52,000 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,533 мг, кросповидон – 18,000 мг, магния стеарат – 1,867 мг;

Старая редакция	Новая редакция
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.	***Оболочка:*** гипромеллоза (~5 мПа· с) – 4,800 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимера (1:1) дисперсия 30 % (сухая масса) – 12,200 мг, триэтилцитрат – 3,900 мг, титана диоксид (Е171) – 5,050 мг, тальк – 6,780 мг, симетикона эмульсия 30 % (сухая масса) – 0,049 мг, макрогол 6000 – 0,210 мг, кармеллоза натрия (~ 30 мПа · с) – 0,440 мг, полисорбат 80 – 0,690 мг, азорубиновый лак (Е 122) – 0,232 мг, натрия гидроксид – 0,035 мг.
Описание Розовые круглые таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, с двояковыпуклыми поверхностями, с фасками, на изломе возможны коричневые вкрапления.	**Описание** Розовые круглые таблетки покрытые оболочкой, с двояковыпуклыми поверхностями, с фасками, на изломе возможны коричневые вкрапления.
Условия хранения При температуре не выше 30 °С. Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!
Производитель: Берлин Хеми АГ Глиникер Вег 125	**Производитель** Берлин-Хеми АГ Темпельхофер Вег 83

Старая редакция	Новая редакция
12489 Берлин Германия	12347 Берлин Германия
-	**При фасовке и упаковке на ЗАО «Берлин-Фарма»:** **Расфасовано и упаковано:** ЗАО «Берлин-Фарма» Россия, 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Адрес для предъявления претензий: 115162 г. Москва, ул. Шаболовка, дом 31, стр. Б. Тел. (495) 797-59-55, факс (495) 797-59-58	**Адрес для предъявления претензий:** 123317, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б. тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Медицинский директор Аксенова О.Г.