ЛП-№(002683)-(РГ-RU) от 07.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мезим нео 10 000, 10 000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит панкреатин, полученный из порошка из поджелудочных желез, с минимальной активностью липазы – не менее 10 000 ЕД, амилазы – не менее 9000 ЕД, протеазы – не менее 500 ЕД.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: масло касторовое гидрированное (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Непрозрачные твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами № 2: корпус капсулы светло-оранжевого цвета, крышечка капсулы желтовато-зеленого цвета. Содержимое капсул: мини-таблетки цилиндрической формы, покрытые оболочкой светло-бежевого цвета и с блестящей поверхностью. Допускается наличие вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мезим нео 10 000 показан к применению:

- у взрослых и детей для заместительной терапии недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы, обусловленной разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта и наиболее часто встречающейся при:
    - муковисцидозе;
    - хроническом панкреатите;
    - после операции на поджелудочной железе;
    - после гастрэктомии;
    - раке поджелудочной железы;
    - частичной резекции желудка (например, Бильрот II);
    - обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- синдроме Швахмана – Даймонда;
- состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении энтерального или перорального питания.

– для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т. д.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

Доза при муковисцидозе

- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 500 липазных единиц/кг во время приема пищи.
- Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.
- У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10 000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4 000 липазных единиц/г потребленного жира.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу следует устанавливать с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25 000 до 80 000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски – половина индивидуальной дозы.

Доза для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании

Доза для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании зависит от массы тела и содержания жира в пище, варьирует от 10 000 до 20 000 ЕД липазы на один прием.

Дети

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Доза для детей при муковисцидозе

У детей в возрасте до 4 лет доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Режим дозирования у детей в возрасте от 4 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т. ч. легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а мини-таблетки добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус (pH < 5,5), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус (pH < 5,5). Например, мини-таблетки можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5. Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь мини-таблеток с пищей или жидкостью не подлежит хранению и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание мини-таблеток, а также смешивание их с пищей или жидкостью с pH более 5,5 может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось мини-таблеток.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости необходимо медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10 000 липазных единиц/кг сутки.

Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит масло касторовое гидрированное, которое может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлено абсорбции ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается. Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено системного негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на грудного ребенка через грудное молоко. В период грудного вскармливания можно принимать ферменты поджелудочной железы.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата Мезим нео 10 000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии панкреатином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	гиперчувствительность (аллергические реакции)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	боль в области живота*
	Часто	тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея*
	Частота неизвестна	стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	сыпь
	Частота неизвестна	зуд, крапивница

*Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием. Частота возникновения таких нежелательных реакций, как боль в области живота и диарея, была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Описание отдельных нежелательных реакций

Стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел 4.4).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Дети

При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом сходны с таковыми у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +(996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: +(996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: «препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; ферментные препараты».

Код АТХ: A09AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей и тем самым значительно уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Препарат Мезим нео 10 000 содержит свиной панкреатин в форме мини-таблеток, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая мини-таблетки. Данный принцип разработан с целью тщательного перемешивания мини-таблеток с химусом, одновременного поступления мини-таблеток с химусом из желудка в кишечник и в конечном счете лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда мини-таблетки достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при pH > 5,5), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. По своей структуре ферментные препараты являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мини-таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой*

Кроскармеллоза натрия

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Масло касторовое гидрированное

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

Оболочка

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30% дисперсия

Триэтилцитрат

Эмульсия симетикона 30% (сухая масса)

Тальк

Капсула

Корпус

Желатин

Титана диоксид (Е 171)

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Краситель железа оксид красный (Е 172)

Крышечка

Желатин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Титана диоксид (Е 171)

Краситель хинолиновый желтый (Е 104)

Индигокармин (Е 132)

*Произведено по технологии «Eurand Minitabs® Technology».

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 50 или 100 капсул в полипропиленовом флаконе с полиэтиленовой крышкой, снабженной осушителем.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Люксембург

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

L-1611, Люксембург

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Факс: + (374 11) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: +375 (17) 270-26-80, +375 (17) 270-26-81

Факс: +375 (17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО "Берлин-Хеми АГ" в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002683)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04.07.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мезим нео 10 000 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org