ЛП-№(001407)-(РГ-RU) от 12.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9278
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мезим Про, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая кишечнорастворимая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80,000–111,111 мг панкреатина, полученного из свиных поджелудочных желез, с минимальной активностью

липазы – 10000 ЕД,

амилазы – 7500 ЕД,

протеазы – 375 ЕД.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: азорубин (Е 122), лактоза, натрий (см. разделы 4.4, 4.8).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Розовые плоскоцилиндрические таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками, на изломе возможны коричневые вкрапления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мезим Про показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет:

- для заместительной терапии при внешнесекреторной недостаточности функции поджелудочной железы (в том числе при хроническом панкреатите, муковисцидозе);
- при хронических воспалительно-дистрофических заболеваниях желудка, кишечника, печени, желчного пузыря;
- при состояниях после резекции или облучения органов желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушением переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);
- при расстройстве желудочно-кишечного тракта функционального характера (при кишечных инфекционных заболеваниях, синдроме раздраженного кишечника и так далее);
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9278
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- при подготовке к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата Мезим Про устанавливается индивидуально в зависимости от степени выраженности заболевания и состава пищи.

Взрослые

Если нет других указаний, средняя разовая доза для взрослых составляет 2–4 таблетки препарата Мезим Про на прием пищи.

Возможно увеличение дозы, которое следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при этом на ослабление симптоматики (например, стеатореи, боли в животе).

Максимальная суточная доза составляет 15000–20000 ЕД липазы/кг массы тела.

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

Дети

Данная лекарственная форма не применяется у детей в возрасте от 0 до 3 лет. У детей более старшего возраста режим дозирования устанавливается врачом в зависимости от степени выраженности заболевания и состава пищи из расчета 500–1000 ЕД липазы/кг массы тела ребенка на каждый прием пищи.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. При разжевывании эффективность панкреатина может снижаться, а содержащиеся в препарате ферменты при высвобождении в полости рта могут вызывать раздражение и повреждение слизистой оболочки рта, например, изъязвления.

Рекомендуется принимать ½ или ⅓ часть разовой дозы панкреатина в начале приема пищи, а остальную часть – во время приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острый панкреатит;
- обострение хронического панкреатита;
- детский возраст от 0 до 3 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита (на стадии затухания обострения) в период восстановительного диетического питания целесообразно принимать препарат Мезим Про на фоне имеющей место или остающейся в дальнейшем недостаточности функции поджелудочной железы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9278
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

У пациентов с муковисцидозом, принимающих высокие дозы панкреатина, сообщалось о развитии стриктур в подвздошной, слепой и толстой кишке (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности при появлении непривычного дискомфорта в животе или изменении характера жалоб, особенно при приеме более 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки, необходимо провести соответствующее медицинское обследование для исключения фиброзирующей колонопатии.

Сообщалось об анафилактических реакциях при применении препаратов панкреатина (см. раздел 4.8). При возникновении данной реакции пациентам следует немедленно прекратить лечение и обратиться за срочной медицинской помощью**.**

В препарате Мезим Про содержатся активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости (например, при разжевывании) могут привести к повреждению слизистой оболочки (например, изъязвлению слизистой оболочки рта). Поэтому необходимо следить за тем, чтобы таблетки препарата Мезим Про глотались целиком, без предварительного разжевывания.

Вспомогательные вещества

Азорубин (Е 122)

Данный препарат содержит краситель азорубин (Е 122), который может вызывать аллергические реакции. Азорубин (Е 122) может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фолиевая кислота

При приеме препаратов, содержащих панкреатин возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты.

Акарбоза, миглитол

Действие гипогликемических препаратов (акарбозы, миглитола) может снижаться при одновременном применении с панкреатином.

Препараты железа

При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последних.

Антацидные средства (кальция карбонат и/или магния гидроксид)

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9278
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении панкреатина во время беременности отсутствуют.

Ввиду отсутствия достаточных данных о применении ферментов поджелудочной железы у женщин во время беременности применение препарата Мезим Про возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Лактация

Данные о применении панкреатина в период грудного вскармливания отсутствуют.

Ввиду отсутствия достаточных данных о применении ферментов поджелудочной железы у женщин в период лактации, применение препарата Мезим Про возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

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

Препарат Мезим Про не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями, наблюдавшимися при применении препаратов, содержащих ферменты поджелудочной железы, являются анафилактические реакции и фиброзирующая колонопатия (см. раздел 4.4).

Наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в основном были легкой или средней степени тяжести.

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 (≥ 1/10 000, но < 1/1000),

очень редко (< 1/10 000),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	реакции гиперчувствительности* анафилактические реакции*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9278
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	очень часто	боль в животе
	часто	тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея
	частота неизвестна	стриктуры илеоцекальной области и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	кожная сыпь
	частота неизвестна	кожный зуд, крапивница
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	частота неизвестна	гиперурикозурия

*После появления препарата на рынке наблюдались следующие нежелательные реакции: генерализованная кожная сыпь, ангионевротический отек, отек губ, отек слизистой оболочки полости рта и лица, жжение и отек вокруг глаз, астматические симптомы. Кроме того, сообщалось о тахикардии и артериальной гипотензии на фоне анафилактического шока.

Дети

В популяции педиатрического профиля не наблюдалось каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей и у взрослых с муковисцидозом были одинаковыми.

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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
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»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: + 375 (17) 242-00-29
Факс: + 375 (17) 242-00-29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9278
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: +(996 312) 21-92-88
Телефон общего отдела: +(996 312) 21-05-08
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможны гиперурикемия и гиперурикозурия – особенно у пациентов с муковисцидозом.

Длительное применение ферментов поджелудочной железы в высоких дозах было связано с фиброзирующей колонопатией, что в некоторых случаях приводило к стриктурам толстого кишечника (см. раздел 4.4).

Лечение

Симптоматическая терапия, прекращение лечения препаратом и обеспечение адекватной регидратации (например, принять не менее 250 мл воды).

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

Панкреатин представляет собой стандартизированный порошок из свиных поджелудочных желез, в котором наряду с внешнесекреторными панкреатическими ферментами (липазой, α-амилазой, трипсином и химотрипсином) содержатся и другие ферменты, а также вещества без энзиматической активности.

Пищеварительная (ферментативная) эффективность препарата определяется активностью ферментов, а также лекарственной формой. Ферментативная активность липазы, а также содержание трипсина являются определяющими, в то время как амилолитическая активность имеет значение только при лечении муковисцидоза, поскольку даже при хроническом панкреатите расщепление полисахаридов пищи происходит без нарушений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9278
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Липаза поджелудочной железы отщепляет жирные кислоты от молекулы триацилглицерида в положениях 1 и 3. Образующиеся при этом свободные жирные кислоты и 2-моноглицериды быстро всасываются преимущественно в верхнем отделе тонкой кишки при помощи желчных кислот. Панкреатическая липаза животных аналогично липазе человека неустойчива к воздействию кислот, то есть при значении pH ниже 4 происходит необратимая инактивация ее липолитической активности с нарастающей тенденцией. Поэтому препарат Мезим Про выпускается в кишечнорастворимой лекарственной формы.

Трипсин образуется из трипсиногена по механизму аутокаталитической активации или под воздействием энтерокиназ тонкой кишки. Являясь эндопептидазой, он расщепляет пептидные связи с участием лизина и аргинина. На основании последних исследований полагают, что трипсин по принципу отрицательной обратной связи подавляет секрецию поджелудочной железы, стимулированную им же после его активации в верхних отделах тонкой кишки. Болеутоляющее действие препаратов порошка поджелудочных желез, описанное в ходе некоторых исследований, объясняется этим эффектом.

α-амилаза, являясь эндо-амилазой, очень быстро расщепляет глюкозосодержащие полисахариды, поэтому, как правило, ее активности достаточно даже при значительном снижении секреторной функции поджелудочной железы, связанном с заболеванием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Панкреатин не усваивается, а выводится через желудочно-кишечный тракт, при этом большая его часть разрушается или денатурируется под воздействием пищеварительных соков или бактерий кишечника. Поскольку порошок из поджелудочных желез не всасывается, получение данных в отношении фармакокинетики и биодоступности невозможно.

Кишечнорастворимая оболочка таблеток (оболочка, устойчивая к воздействию желудочного сока) защищает ферменты, чувствительные к кислой среде от инактивации кислотой желудочного сока во время желудочного пассажа. Только после достижения нейтральной или слегка щелочной среды в тонкой кишке и растворения оболочки, ферменты высвобождаются.

Эффективность панкреатина определяется степенью и скоростью высвобождения ферментов из лекарственной формы.

При изучении *in vitro* достижение полной липолитической активности препарата Мезим Про происходит при pH 6,0 в течение 30 минут, а при pH 5,5 – в течение 45 минут.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 12)

Кремния диоксид коллоидный

Кросповидон

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Гипромеллоза (~ 5 мПа·с)

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимера (1:1) дисперсия 30% (сухая масса)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9278
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Триэтилцитрат

Титана диоксид (Е171)

Тальк

Симетикона эмульсия 30 % (сухая масса)

Макрогол 6000

Кармеллоза натрия

Полисорбат 80

Азорубиновый лак (Е 122)

Натрия гидроксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из фольги (ориентированный полиамид/алюминий/ПВХ (OPA/ALU/PVC)) и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Телефон: + 49 30 6707-0

Факс: + 49 30 6707-212-0

Электронная почта: info@berlin-chemie.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9278
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Российская Федерация
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»
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
Армянское представительство АО «Берлин-Хеми»
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
АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь
220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2
Телефон: + (375 17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81
Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика
Представительство компании «BERLIN-CHEMIE AG» («БЕРЛИН-ХЕМИ АГ») в Кыргызской Республике
720011, г. Бишкек, ул. Ибраимова, д. 103, БЦ «Victory», офис 3-1
Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-60-85, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38
Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Республика Казахстан
Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан
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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001407)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Мезим Про доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.