

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

Мезим® форте 10 000

10 000 ЕД Ph. Eur липазы

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Действующее вещество: порошок из поджелудочных желез свиньи

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 от 21.11.2018г. № 1229

**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.**

**Данный препарат всегда следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет по лечению, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если по истечении 7-14 дней симптомы усугубились или улучшение не наступило, обратитесь к врачу.

**Содержание данного листка-вкладыша:**

1. Что представляет собой Мезим® форте 10 000 и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом Мезима® форте 10 000
3. Как принимать Мезим® форте 10 000
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Мезим® форте 10 000
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

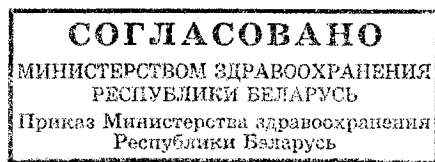
1. Что представляет собой Мезим® форте 10 000 и для чего он используется

**Что представляет собой Мезим® форте 10 000?**

Мезим® форте 10 000 является лекарственным препаратом, в котором содержатся вещества, способствующие пищеварению (ферменты), из поджелудочных желез свиньи (порошок из поджелудочных желез, также называемый панкреатином).

**Для чего используется Мезим® форте 10 000?**

Мезим® форте 10 000 замещает пищеварительные ферменты при расстройствах пищеварения (нарушения пищеварения), связанных с



4601 - 2018

недостаточностью или отсутствием функции поджелудочной железы (недостаточность экзокринной функции поджелудочной железы).

## 2 Что нужно знать перед приемом Мезима® форте 10 000

### Не принимайте Мезим® форте 10 000

- при аллергии на порошок из поджелудочных желез, на свиное мясо, азорубин (Е 122) или на другие компоненты данного препарата, перечисленные в разделе 6.
- при остром воспалении или при обострении хронического воспаления поджелудочной железы в период разгара болезни. Тем не менее, эпизодический прием препарата допускается в фазе затухающего обострения при расширении диеты (легкая пища), при сохраняющихся расстройствах пищеварения.
- нельзя применять детям в возрасте до 12 лет.

### Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мезим® форте 10 000 обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

- если Вы заметите у себя симптомы, напоминающие кишечную непроходимость (например, боль в животе, прекращение работы кишечника, тошнота, рвота). Кишечная непроходимость является известным осложнением у пациентов с муковисцидозом.
- При появлении необычного дискомфорта в желудке и желудочно-кишечном тракте или при изменении симптоматики в качестве меры предосторожности необходимо пройти обследование у врача для исключения возможного поражения кишечника. В особенности это касается пациентов, принимающих более 10000 единиц липазы на кг веса в сутки.
- В данном лекарственном препарате содержатся активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например при разжевывании, могут повредить слизистую оболочку (например, с образованием язв слизистой оболочки рта). Поэтому при приеме следите за тем, чтобы проглатывать Мезим® форте 10 000 целиком.

### Прием препарата Мезим® форте 10 000 и других лекарственных средств

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принять любые другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

При приеме готовых лекарственных средств, в которых содержится порошок из поджелудочных желез, возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты (поступление фолиевой кислоты в кровь) - поэтому может потребоваться дополнительный прием фолиевой кислоты.



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

4601 - 2018

Гипогликемический эффект действующих веществ акарбозы и миглитола (противодиабетические препараты для приема внутрь) может снизиться при одновременном приеме Мезима® форте 10 000.

### **Беременность и кормление грудью**

В случае беременности или кормления грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности, перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Достаточного опыта применения Мезима® форте 10 000 у беременных женщин не имеется. В отношении беременности, внутриутробного развития, родов и постнатального развития данных, полученных в экспериментах на животных, недостаточно. Наличие возможного риска при применении препарата у человека не установлено. В случае беременности или кормления грудью Мезим® форте 10 000 принимать нельзя, за исключением тех случаев, когда лечащий врач решит, что это абсолютно необходимо.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

Мезим® форте 10 000 не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

### **Мезим® форте 10 000 содержит лактозу**

Если Вы плохо переносите некоторые сахара, то принимайте Мезим® форте 10 000 только после консультации с врачом.

## **3 Как принимать Мезим® форте 10 000**

Данный препарат всегда следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, то проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### Дозировка

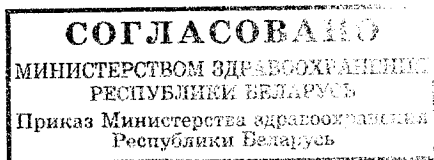
Рекомендуемая доза:

2-4 таблетки Мезим® форте 10 000 на прием пищи (соответствует 20 000 – 40 000 ЕД липазы на прием пищи).

Доза Мезима® форте 10 000 определяется в соответствии с тяжестью имеющихся нарушений пищеварения. Требуемая доза может быть также и выше указанной.

Увеличение дозы должно проводиться с целью уменьшения выраженности симптомов (например, стеаторея, боль в желудке) и только под контролем врача.

Не следует превышать ежедневную дозу ферментов, составляющую 15000 - 20000 единиц липазы на килограмм массы тела. Доза ферментов



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

не должна превышать необходимую для достаточного всасывания жиров, особенно у пациентов с муковисцидозом.

4601 - 2018

#### Способ применения

Мезим® форте 10 000 проглатывают целиком, запивая достаточным количеством жидкости (воды или сока), во время приема пищи. Следите за тем, чтобы таблетки были проглочены целиком, так как эффективность Мезим® форте 10 000 снижается при разжевывании, а содержащиеся там ферменты после высвобождения могут повредить слизистую ротовой полости. Выпейте после этого большое количество жидкости (воды или сока).

#### Длительность лечения

Продолжительность лечения не ограничена. Длительность использования Мезима® форте 10 000 зависит от течения заболевания и определяется врачом. Сообщите лечащему врачу, если Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете ухудшение.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вам кажется, что действие Мезим® форте 10 000 слишком сильное или слишком слабое.

#### **Если Вы приняли большее количество препарата Мезим® форте 10 000, чем следовало**

Выпейте после этого большое количество жидкости и проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Очень высокие дозы порошка из поджелудочных желез, особенно у пациентов с муковисцидозом, могут приводить к повышению мочевой кислоты в крови (гиперурикемия) и в моче (гиперурикозурия).

#### **Если Вы забыли принять Мезим® форте 10 000**

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, а продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями.

#### **Прекращение приема Мезима® форте 10 000**

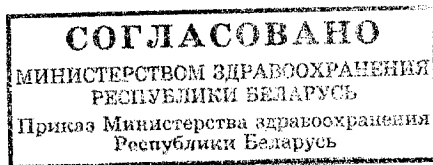
Если Вы прекратите прием Мезима® форте 10 000 раньше времени или прервете лечение, то вполне возможно, что у Вас снова появится симптоматика. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

## **4 Возможные побочные действия**

Как и другие лекарства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех пациентов.

**Значимые побочные действия или симптомы, на которые следует обратить внимание, и меры, которые должны быть приняты при их возникновении:**



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**  
НД РБ

4601 - 2018

Если у Вас имеет место какое-либо побочное действие из перечисленных ниже, прекратите прием Мезима® форте 10 000 и, по возможности, немедленно обратитесь к врачу. Он примет решение о проведении дальнейшей терапии.

**Побочные действия, возникающие очень редко (менее 1 случая на 10000 пациентов)**

- диарея, дискомфорт в животе, боль в животе, тошнота, рвота
- реакции гиперчувствительности немедленного типа, например кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, одышка вследствие сужения дыхательных путей (бронхоспазм), учащенное дыхание
- аллергические реакции, возникающие в пищеварительном тракте
- у пациентов с муковисцидозом, получавших порошок из поджелудочных желез в высоких дозах, описаны случаи сужения просвета тонкой кишки/области аппендикса и восходящего отдела толстой кишки. Данное сужение потенциально может стать причиной кишечной непроходимости (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»).

**Частота побочных действий не известна (на основании имеющихся данных оценке не поддается):**

- У пациентов с муковисцидозом может повышаться выведение мочевой кислоты с мочой - особенно после приема порошка из поджелудочных желез в высоких дозах. Поэтому пациентам с муковисцидозом перед началом лечения рекомендуется сделать анализ мочи на предмет содержания мочевой кислоты, чтобы уменьшить риск образования ее камней.
- Азорубин способен вызывать аллергические реакции.

**5 Как хранить Мезим® форте 10 000**

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат после окончания срока хранения, указанного на картонной упаковке и блистере после слов «годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

ЧД РБ

## 6 Содержимое упаковки и дополнительная информация

4601 - 2018

### Состав препарата Мезим® форте 10 000

#### Действующее вещество:

В одной таблетке, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, содержится 125 мг панкреатина (Точное количество панкреатина зависит от липолитической активности на используемую серию действующего вещества, диапазон содержания: 80.000 - 111.111 мг):

Активность липазы	10 000 ЕД Ph. Eur./табл.
Активность амилазы не менее	7 500 ЕД Ph. Eur./табл.
Активность протеазы не менее	375 ЕД Ph. Eur./табл.

#### Вспомогательные компоненты:

Ядро: лактозы моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; кремния диоксид коллоидный безводный; кросповидон; магния стеарат (Ph. Eur.) [растительный].

Оболочка: гипромеллоза; сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) 30%-я дисперсия; триэтилцитрат; тальк; симетикона эмульсия, состоящая из симетикона, метилцеллюлозы, сорбиновой кислоты (Ph. Eur.), воды; макрогол 6000; кармеллозы натрияевая соль; полисорбат 80 [растительный]; азорубин (краситель Е 122); титана диоксид (краситель Е 171); натрия гидроксид.

### Как выглядит препарат Мезим® форте 10 000 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, розового цвета с почти плоскими поверхностями и скошенными кромками

Блистеры упаковывают вместе с листком-вкладышем в картонную коробочку.

#### Оригинальная упаковка содержит:

- 1 блистер по 10 таблеток и листок-вкладыш
  - 2 блистера по 10 таблеток и листок-вкладыш
  - 5 блистеров по 10 таблеток и листок-вкладыш
  - 10 блистеров по 10 таблеток и листок-вкладыш
- В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

### Информация о производителе/заявителе

Берлин-Хеми АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия

Менарини – Фон Хейден ГмбХ  
Лейпцигер Штрассе 7-13  
01097 Дрезден  
Германия