

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕЗИМ ФОРТЕ 10 000
MEZYM FORTE 10 000

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита оболонкою, кишковорозчинна містить свинячий панкреатин з мінімальною активністю ліпази 10 000 ОД Євр. Фарм., амілази 7500 ОД Євр. Фарм., протеази 375 ОД Євр. Фарм.;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, кремнію діоксид високодисперсний, магнію стеарат, гіпромелоза, сополімер метакрилової кислоти та етилакрилату, триетилцитрат, титану діоксид (Е 171), тальк, емульсія симетикону, макрогол 6000, кармелози натрієва сіль, полісорбат 80, натрію гідроксид, азорубіновий лак (Е 122).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Рожеві таблетки, вкриті оболонкою, з майже плоско-паралельними поверхнями і скошеним краєм.

Назва і місцезнаходження заявника/виробника.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Панкреатин - фермент підшлункової залози, який бере участь у перетравлюванні білків, жирів та вуглеводів у травному тракті. Вирішальним фактором є ферментна активність ліпази, а також вміст трипсину, в той час як амілолітична активність має значення тільки при терапії муковісцидозу, оскільки, навіть при значному зниженні секреторної активності підшлункової залози, амілаза має достатню активність. Оболонка, яка покриває таблетки, не розчиняється під дією шлункового соку та захищає ферменти від їх інактивації шлунковим соком. Тільки під дією нейтрального або злегка лужного середовища тонкого кишечника відбувається розчинення оболонки і вивільнення ферментів.

Показання для застосування. Захворювання, які супроводжуються порушеннями процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, таких як хронічний панкреатит, муковісцидоз. Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника, функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечника, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі. Здуття кишечника та підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання. Підвищена чутливість до свинячого м'яса, азорубінового лаку або до інших компонентів препарату. Гостра стадія захворювання при загостренні хронічного панкреатиту.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Кишкова непрохідність – це відоме ускладнення у хворих на муковісцидоз, тому при наявності симптоматики, що нагадує цей стан, слід пам'ятати про можливі кишкові стриктури. Препарат містить активні ферменти, які можуть пошкоджувати слизову оболонку ротової порожнини, тому таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи. Препарат не слід застосовувати хворим із рідкісною вродженою непереносимістю галактози, дефіцитом в організмі лактази або синдромом малабсорбції глюкози і галактози.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності та годування груддю препарат приймають за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає.

Діти. Застосовується у дітей віком від 3 років. Може застосовуватись також препарат Мезим® форте, що містить 3500 ОД ліпази в 1 таблетці.

Спосіб застосування та дози. Доза Мезим форте 10 000 визначається індивідуально, залежно від ступеня тяжкості недостатності підшлункової залози. Звичайно препарат приймають по 1 - 4 таблетки під час їди, 2-3 рази на добу, не розжовують та запивають достатньою кількістю рідини, наприклад, склянкою води або соку. Залежно від виду їжі, а також від ступеня тяжкості розладу травлення доза може бути значно збільшена. Збільшення дозування слід проводити під контролем лікаря і при цьому орієнтуватися на послаблення проявів захворювання наприклад, стеатореї або больового синдрому. Добову дозу ферментів, що становить 15 000 - 20 000 ОД ліпази на 1 кг маси тіла, перевищувати не слід. Питання про збільшення дозування препарату і тривалість лікування вирішується лікарем в індивідуальному порядку.

Питання про дозування препарату і тривалість лікування для дітей вирішується лікарем. Мезим® форте призначають у дозі, яка необхідна для нормалізації випорожнення, але не більше 1500 ОД ліпази на 1 кг маси тіла дитини віком до 12 років. Дітям віком від 12 до 18 років добова доза ферментів не повинна перевищувати 15000 – 20000 ОД ліпази на 1 кг маси тіла.

Передозування. Отруєння можна не боятися навіть при застосуванні великих доз препарату, тому спеціальне лікування не вимагається.

Побічні ефекти. У хворих на муковісцидоз, насамперед при застосуванні великих доз препарату, може мати місце підвищене виділення сечової кислоти із сечею, тому для уникнення утворення сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати її вміст у сечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При застосуванні препаратів, що містять панкреатин, може зменшуватись всмоктування фолієвої кислоти, що може вимагати додаткового її надходження в організм. Цуркознижувальна дія акарбози і міглітолу може понижуватись при одночасному застосуванні Мезим форте 10 000.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С!

Упаковка. 10 таблеток у блістері; 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.