

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

МЕЗИМ® ФОРТЕ
(MEZYM® FORTE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить порошку з підшлункових залоз (свиней) 93,33-107,69 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 3500 ОД.Є.Ф., мінімальну амілолітичну активність 4200 ОД.Є.Ф., мінімальну протеолітичну активність 250 ОД.Є.Ф.;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк, гіпромелоза, азорубіновий лак (Е 122), емульсія симетикону, поліакрилату дисперсія, титану діоксид (Е 171), макрогол 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: Рожевого кольору плоскі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, циліндричної форми з майже плоско-паралельними поверхнями та скошеним краєм.

Фармакотерапевтична група. Поліферментні препарати.

Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Порошок із підшлункових залоз (панкреатин) містить екскреторні ферменти підшлункової залози – ліпазу, амілазу, трипсин та хімотрипсин, що беруть участь у перетравлюванні жирів, вуглеводів та білків. Порошок із підшлункових залоз не всмоктується у травному тракті, а виводиться з калом, а більша його частина розщеплюється та денатурується в травному тракті під дією травних соків та бактерій. Вирішальним фактором його ефективності є ферментна активність ліпази, а також доля трипсину, у той час, як амілолітична активність має значення лише при терапії муковісцидозу, оскільки навіть при хронічному панкреатиті розщеплювання харчових полісахаридів відбувається без порушень. Оболонка таблетки не кишковорозчинна. При значенні рН шлункового соку нижче 4 відбувається інактивація ліполітичної активності.

Клінічні характеристики.

Показання.

Одночасне вживання тяжко перетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі; метеоризм, пов'язаний із вищевказаними розладами.

Протипоказання.

Алергія на порошок з підшлункових залоз свиней (алергія на свинину), азорубінового лаку (Е 122) або до одного з компонентів лікарського засобу. Гострий панкреатит та випадки загострення хронічного панкреатиту. Обтураційна непрохідність кишечника.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування лікарських засобів, що містять порошок із підшлункових залоз може призвести до зменшення всмоктування фолієвої кислоти, через що може бути потрібне її додаткове застосування.

Дія пероральних антидіабетичних засобів, таких як акарбоза та міглітол, може зменшуватися при супутньому застосуванні препарату Мезим[®] форте.

Особливості застосування.

Мезим[®] форте містить активні ферменти, які при вивільненні у ротовій порожнині, наприклад, при пережовуванні таблетки, можуть пошкодити слизову оболонку ротової порожнини з утворенням виразок, тому таблетки треба ковтати цілими.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Застережень немає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 3 років зазвичай приймати по 1-2 таблетки під час їди, не розжовуючи їх та запиваючи достатньою кількістю рідини, наприклад 1 склянкою води. Залежно від виду їжі, що вживається, приймати додатково 2-4 таблетки.

Доза препарату може бути змінена і встановлюється лікарем індивідуально.

Тривалість застосування лікарського засобу встановлює лікар в індивідуальному порядку.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Під час прийому надзвичайно високих доз інших препаратів із порошку підшлункових залоз спостерігалися гіперурикемія і гіперурикозурія.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, чхання, сльозотечу, бронхоспазм; кропив'янка, гіперемія шкіри, свербіж, відчуття жару, тахікардія, слабкість, ангіоневротичний набряк.

З боку травного тракту: діарея, дискомфорт у животі, біль у животі, нудота, блювання, запор, здуття живота, розвиток непрохідності кишечника.

Інші: препарат містить азорубіновий лак (Е 122), який може викликати алергічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 або 20 таблеток у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/
BERLIN-CHEMIE AG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина/
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.

Заявник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/
BERLIN-CHEMIE AG.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина/
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.