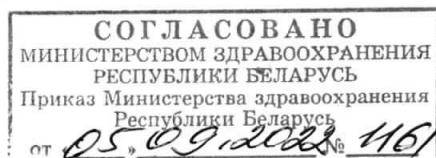


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9732 - 2022



1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мезим® нео 25000

25 000 ЕД Ph. Eur. липазы

Твердые капсулы, содержащие мини-таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество:

В 1 твердой капсуле, содержащей мини-таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, содержится

356,1 мг панкреатина порошка (точное количество панкреатина зависит от липолитической активности используемого действующего вещества конкретной серии, и его содержание составляет 245,6 - 446,6 мг):

Активность липазы: 25 000 ЕД Ph. Eur./капсулу

Активность амилазы: не менее, чем 22 500 ЕД Ph. Eur./капсулу

Активность протеазы: не менее, чем 1 250 ЕД Ph. Eur./капсулу

Вспомогательные вещества, обладающие известным действием

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Твердые капсулы, содержащие мини-таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Продолговатые, непрозрачные твердые желатиновые капсулы, состоящие из крышечки желтовато-зеленого цвета и корпуса светло-оранжевого цвета; капсулы заполнены светло-коричневыми, блестящими, однородными мини-таблетками.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Нарушения экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающиеся нарушением пищеварения.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза, рекомендуемая на один прием пищи:

1 капсула (соответствует 25 000 ЕД Ph. Eur. липазы).

Доза определяется в соответствии с тяжестью имеющейся недостаточности функции поджелудочной железы. В качестве общей ориентировочной дозы липазы на один прием пищи рекомендуют 20 000-40 000 ЕД Ph. Eur., но эта доза может быть и выше. Целью лечения препаратом Мезим® нео 25000 является достижение или поддержание нормальной массы тела, а также нормализация частоты или консистенции стула. Повышение дозы должно осуществляться только под наблюдением врача и быть направлено на ослабление симптомов (таких, например, как стеаторея, болевые ощущения в желудке).

Суточную дозу ферментов, составляющую 15 000-20 000 ЕД липазы на килограмм массы тела, превышать не следует.

В частности, у пациентов с муковисцидозом не следует превышать дозу ферментов, необходимую для достаточного всасывания жиров – с учетом количества и состава пищи.

Способ применения

Препарат Мезим[®] нео 25000 следует проглатывать целиком, запивая жидкостью в достаточном количестве, предпочтительно – в середине приема пищи.

Для облегчения приема твердые капсулы также можно открыть и проглотить только их содержимое, запивая жидкостью в небольшом количестве.

При приеме надо следить за тем, чтобы проглатывать препарат Мезим[®] нео 25000 целиком, так как эффективность препарата Мезим[®] нео 25000 может снижаться при разжевывании, а содержащиеся в препарате ферменты при высвобождении в ротовой полости могут повредить слизистую оболочку рта.

Длительность применения

Длительность применения не ограничена. Она зависит от течения заболевания и определяется врачом.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность в отношении действующего вещества, свиного мяса (аллергия на свинину) или любого из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острый панкреатит и острые приступы хронического панкреатита в фазе обострения. Однако, в фазе затухания заболевания при расширении диеты – если имеются признаки сохраняющихся нарушений – целесообразен периодический прием препарата.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Кишечная непроходимость является известным осложнением у пациентов с муковисцидозом. Поэтому при наличии симптомов, напоминающих кишечную непроходимость, следует также учитывать вероятность образования стриктур кишечника (см. также раздел 4.8).

При появлении необычного абдоминального дискомфорта или изменениях характера жалоб необходимо в качестве меры предосторожности провести обследование на предмет исключения патологии кишечника. В особенности это касается пациентов, принимающих препарат в дозе, составляющей более 10 000 единиц липазы на кг массы тела в сутки.

В препарате Мезим[®] нео 25000 содержатся активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости – например, при пережевывании – могут привести к повреждению слизистой оболочки (изъязвления). Поэтому при приеме необходимо следить за тем, чтобы проглатывать препарат Мезим[®] нео 25000 целиком.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фолиевая кислота

При приеме лекарственных препаратов (готовые лекарственные средства), в которых содержится порошок из поджелудочных желез, возможно снижение всасывания фолиевой кислоты, вследствие чего может потребоваться дополнительный ее прием.

Акарбоза, миглитол

Действие таких противодиабетических препаратов для приема внутрь, как акарбоза и миглитол, при сопутствующем приеме препарата Мезим[®] нео 25000 может ослабляться.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Достоверные данные об использовании препарата Мезим[®] нео 25000 у беременных женщин отсутствуют. В отношении воздействия на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие данные, полученные в экспериментах на животных, имеются в недостаточном количестве. Поэтому потенциальный риск для человека остается неизвестным. Следовательно, если в препарате Мезим[®] нео 25000 нет абсолютной необходимости, его не следует принимать во время беременности и лактации.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Мезим® нео 25000 не влияет или же оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.8 Нежелательные реакции

В основу оценки частоты нежелательных реакций положены следующие критерии:

Очень часто:	$\geq 1/10$
Часто:	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечасто:	от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$
Редко:	от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$
Очень редко:	$> 1/10\,000$
Неизвестно:	На основании имеющихся данных оценке не поддается.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко

- аллергические реакции немедленного типа (например, кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение и бронхоспазм, диспноэ);
- реакции гиперчувствительности со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко

- диарея, абдоминальный дискомфорт, боль в животе, тошнота, рвота;
- у пациентов с муковисцидозом, получавших порошок из поджелудочных желез в высоких дозах, описано образование стриктур в илеоцекальном отделе кишечника и в восходящей ободочной кишке.

Данные дополнительных методов исследования

Частота неизвестна:

У пациентов с муковисцидозом – особенно, при приеме порошка из поджелудочных желез в высоких дозах – возможно повышенное выведение мочевой кислоты с мочой. Следовательно у этих пациентов – во избежание образования у них камней мочевой кислоты – следует осуществлять контроль выведения мочевой кислоты с мочой.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. От работников системы здравоохранения требуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему оповещения.

4.9 Передозировка

Сообщалось о возможной связи препарата при его использовании в предельно высоких дозах с повышением уровня мочевой кислоты в сыворотке и моче – особенно у пациентов с муковисцидозом.

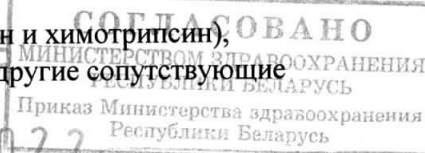
5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: СРЕДСТВА, СПОСОБСТВУЮЩИЕ ПИЩЕВАРЕНИЮ, ВКЛЮЧАЯ ФЕРМЕНТЫ, ферментные препараты, полиферменты (липаза, протеаза и т.д.), код АТХ: А09АА02

В препарате Мезим® нео 25000 содержится панкреатин. Панкреатин – это порошок из поджелудочных желез млекопитающих (обычно, свиней), в котором, наряду с ферментами,

выделяемыми поджелудочной железой (липаза, альфа-амилаза, трипсин и химотрипсин), содержатся также другие ферменты. В панкреатине содержатся также другие сопутствующие вещества, не обладающие ферментативной активностью.



Пищеварительная способность определяется активностью ферментов, а также галеновой формой препарата. Решающим фактором является ферментативная активность липазы, а также содержание трипсина, в то время как амилалитическая активность имеет значение только во время терапии при муковисцидозе, поскольку даже при хроническом панкреатите расщепление полисахаридов остается неизменным.

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 участии желчных кислот. Липаза поджелудочной железы животных – так же, как и липаза человека – неустойчива к воздействию кислот, т.е. ее липолитический эффект необратимо инактивируется при значении pH ниже 4. Поэтому препарат ези® нео 25000 выпускается в виде кишечнорастворимой лекарственной формы.

Трипсин образуется из трипсиногена при его активации в автокаталитической реакции или же под воздействием энтерокиназы тонкой кишки, а затем он сам вызывает активацию других протеолитических ферментов. Являясь эндопептидазой, трипсин расщепляет пептидные связи, в которые вовлечены лизин и аргинин, обеспечивая тем самым – совместно с другими ферментами – протеолиз до аминокислот и небольших пептидов. На основании недавно проведенных исследований полагают, что трипсин – в рамках ингибирования по принципу обратной связи – подавляет секрецию поджелудочной железы, стимулированную им же самим после процесса активации в верхних отделах тонкой кишки. Болеутоляющее действие препаратов панкреатина, описанное в некоторых исследованиях, приписывается этому эффекту.

Альфа-амилаза, являясь эндоамилазой, очень быстро расщепляет полисахариды, в которых содержится глюкоза – поэтому ее активности, обычно, достаточно даже при значительном снижении секреторной функции поджелудочной железы, связанном с заболеванием.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

Порошок из поджелудочных желез не усваивается в желудочно-кишечном тракте, а выводится с калом; при этом большая часть его разрушается или денатурируется желудочным соком или под воздействием бактерий.

Биодоступность

Мини-таблетки высвобождаются из растворимых капсул в желудке, где равномерно перемешиваются с пищевыми массами.

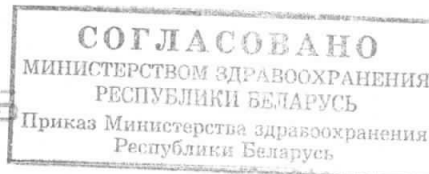
Покрытие мини-таблеток, устойчивое к воздействию желудочного сока, защищает чувствительные к кислоте ферменты от инактивации желудочным соком во время их прохождения через желудок. Ферменты высвобождаются лишь после достижения нейтральной или слабощелочной среды в тонкой кишке, а также после растворения оболочки. Поскольку порошок из поджелудочных желез не всасывается, то данные по его фармакокинетики и биодоступности отсутствуют.

Эффективность порошка из поджелудочных желез определяется степенью и скоростью высвобождения ферментов из галеновой формы и, таким образом, соответствует доступности, свойственной данной галеновой форме.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования не проводились. При приеме порошка из поджелудочных желез внутрь системного токсического действия можно не опасаться.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА



НД РЕ

9732 - 2022

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро мини-таблеток:

кроскармеллозы натриевая соль; целлюлоза микрокристаллическая; масло касторовое, гидрогенизированное; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат (Ph. Eur.) [растит.].

Оболочка мини-таблеток:

сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), 30%-я дисперсия; тальк; триэтилцитрат; симетикона эмульсия 30%-я, состоящая из: симетикона; макрогола сорбитана тристеарата; метилцеллюлозы; диметилсилоксана с концевыми гидроксильными группами; макрогола стеарата; моно- и диглицеридов; макрогола; ксантановой камеди; триглицеридов; бензойной кислоты; глицерина; натрия хлорида; октаметилциклотетрасилоксана; сорбиновой кислоты; серной кислоты; воды очищенной.

Капсулы:

железа (III) оксид (E 172), железа (III) оксид-гидроксид $\times$ H₂O (E172), индигокармин (E 132), хинолиновый желтый (E 104), титана диоксид (E 171), желатин.

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

- В неповрежденных упаковках:

2 года.

- После первого вскрытия упаковки:

6 месяцев.

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

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Данное лекарственное средство храните в недоступном для детей месте.

6.5 Вид и содержимое упаковки

20 твердых капсул помещены в полипропиленовые флаконы, герметически закрытые полиэтиленовой крышкой с кольцом контроля первого вскрытия и осушителем. Флаконы вместе с листком-вкладышем упакованы во внешнюю картонную упаковку (складная коробочка).

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации

Особые требования отсутствуют.

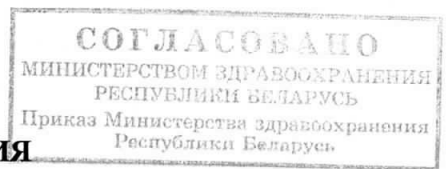
Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

6.7 Условия отпуска

Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта.

НД РБ

9732 - 2022



7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия