

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мезим® форте 10000
10 000 ЕД Ph. Eur. липазы
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Международное непатентованное название: панкреатин.

**2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

В одной кишечнорастворимой таблетке содержится 125 мг порошка из поджелудочной железы свиньи

Активность липазы 10 000 ЕД Ph. Eur./таблетку
Активность амилазы: не менее, чем 7 500 ЕД Ph. Eur./таблетку
Активность протеазы: не менее, чем 375 ЕД Ph. Eur./таблетку

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, азорубиновый лак (Е 122)

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1 настоящего документа.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

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

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Нарушения экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающиеся нарушением пищеварения.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза, рекомендуемая на один прием пищи:

2-4 таблетки (соответствует 20 000-40 000 ЕД Ph. Eur. липазы).

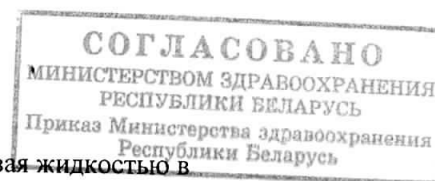
Доза препарата Мезим® форте 10000 определяется в соответствии с тяжестью имеющейся недостаточности поджелудочной железы. В качестве общей дозы липазы на один прием пищи рекомендуют 20 000-40 000 ЕД Ph. Eur., но эта доза может быть и выше. Целью лечения препаратом Мезим® форте 10000 является достижение 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 (например, стеаторея, болевые ощущения в желудке).

Суточную дозу ферментов, составляющую 15 000-20 000 ЕД Ph. Eur. 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.

Дети

Решение о дозе препарата у детей должен принимать врач.



Способ применения

Препарат Мезим® форте 10000 следует проглатывать целиком, запивая жидкостью в достаточном количестве, предпочтительно – в середине приема пищи.

При приеме надо следить за тем, чтобы проглатывать препарат Мезим® форте 10000 целиком, так как эффективность препарата Мезим® форте 10000 может снижаться при разжевывании, а содержащиеся в препарате ферменты при высвобождении во рту могут повредить его слизистую оболочку.

Длительность применения

Длительность применения не ограничена. Она соответствует течению заболевания и должна определяться врачом.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, свиному мясу (аллергия на свинину), азорубину (E122) или к любому 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 расстройств пищеварения – 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 ЕД Ph. Eur. липазы на кг массы тела в сутки.

В препарате Мезим® форте 10000 содержатся активные ферменты, которые, при высвобождении в ротовой полости – например, при пережевывании – могут привести к повреждению слизистой оболочки (изъязвления). Поэтому при приеме препарата Мезим® форте 10000 необходимо следить за тем, чтобы проглатывать его целиком.

Вспомогательные вещества

Препарат Мезим® форте 10000 содержат лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы препарат Мезим® форте 10000 принимать не следует.

Препарат Мезим® форте 10000 содержат азорубиновый лак (E122), который может вызывать аллергические реакции.

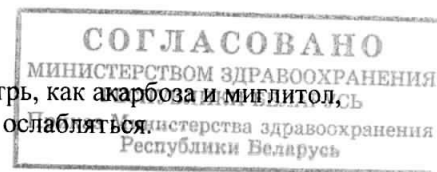
4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фолиевая кислота

При приеме лекарственных препаратов (готовые лекарственные формы), 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® форте 10000 может ослабляться.



4.6 Фертильность, беременность и лактация

Достоверные данные об использовании препарата Мезим® форте 10000 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® форте 10000 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® форте 10000 не влияет или же оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

4.8 Нежелательные реакции

В основу оценки частоты нежелательных реакций положены следующие критерии:

Очень часто	($\geq 1/10$)
Часто	($\geq 1/100$, но $< 1/10$)
Не часто	($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)
Редко	($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$)
Очень редко	($< 1/10000$)
Частота неизвестна	(на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко

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

Желудочно-кишечные нарушения

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 (см. раздел 4.4.).

Лабораторные и инструментальные данные

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.

Азорибиновый лак (E122) может вызывать аллергические реакции.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

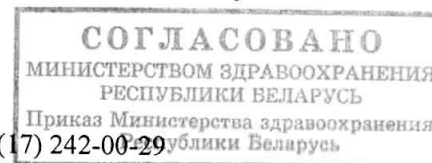
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. Почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by



4.9 Передозировка

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

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты. Ферментные препараты.

Код АТХ: A09AA02.

В препарате Мезим® форте 10000 содержится стандартизованный порошок из поджелудочных желез свиньи (панкреатин). Помимо ферментов, выделяемых поджелудочной железой – липазы, альфа-амилазы, трипсина и химотрипсина – в порошке из поджелудочных желез содержатся другие ферменты, а также прочие 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 не нарушается.

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 Мезим® форте 10000 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 недавних проведенных исследований полагают, что трипсин – в ходе 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, приписывают 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

Абсорбция

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

Оболочка таблеток, устойчивая к воздействию желудочного сока, защищает чувствительные к кислой среде ферменты от инактивации кислотой желудочного сока во время их прохождения через желудок. Ферменты высвобождаются лишь после достижения нейтральной или слабощелочной среды в тонкой кишке, а также после растворения оболочки. Порошок из поджелудочных желез не всасывается; детали фармакокинетики и биодоступности неизвестны.

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

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Кремния диоксид коллоидный безводный

Кросповидон, тип А

Магния стеарат (Ph. Eur.)

Пленочная оболочка:

Сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), 30%-я дисперсия

Гипромеллоза

Триэтилцитрат

Титана диоксид (Е 171)

Тальк

Симетикона эмульсия 30%-я (сухая масса)

Макрогол 6000

Кармеллозы натрий

Полисорбат 80

Азорибиновый лак (Е 122)

Натрия гидроксид

6.2 Несовместимость

Неприменимо.



6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, выпускаются в блистерных упаковках для продавливания, изготовленных из кэшированной алюминиевой фольги и приваренной к ней алюминиевой фольги, помещенных в картонную складную коробочку вместе с листком-вкладышем (информация для пациента).

Оригинальные упаковки по 10, 20, 50 или 100 таблеток.
В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Любые неиспользованные препараты или их отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

6.7 УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
Телефон: (030) 67 07-0
Факс: (030) 6707-21 20
Эл.почта: info@berlin-chemie.de

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь.
АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь, ул. Замковая 27, офис 2, г. Минск, 220004, Республика Беларусь.
Тел: 2702680, 2702681.
Факс: 2702684.
e-mail: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Общая характеристика лекарственного препарата Мезим® форте 10000, 30 мг, таблетки доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.