

## **Состав**

*действующее вещество:* порошок из поджелудочной железы (свиной)

1 таблетка кишечнорастворимая содержит порошка с поджелудочной железы (свиной) 80,00-111,111 мг, имеющий минимальную липолитическую активность 10000 ЕД ЕФ (единицы Европейской фармакопеи), минимальную амилалитическую активность 7500 ЕД ЕФ, минимальную протеолитическую активность 375 ЕД ЕФ;

*вспомогательные вещества:* лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат, гипромеллоза, метакрилатный сополимер (тип А), триэтилцитрат, титана диоксид (Е 171), тальк, симетикон, полиэтиленгликоль, натрия кармеллоза, полисорбат, азорубин (Е 122), натрия гидроксид.

## **Лекарственная форма**

Таблетки кишечнорастворимые.

*Основные физико-химические свойства:* розовые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенным краем.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты.

Код АТХ А09А А02.

## **Фармакодинамика**

Действующим веществом лекарственного средства Мезим форте 10000 является порошок из поджелудочной железы (панкреатин) млекопитающих, обычно свиной, который кроме экскреторных панкреатических ферментов (липазы, альфа-амилазы, трипсина и химотрипсина) содержит и другие ферменты. Панкреатин также содержит другие сопутствующие вещества, не имеющие ферментативной активности.

## **Фармакокинетика**

*Всасывание*

Порошок из поджелудочной железы не усваивается в желудочно-кишечном тракте и выводится с калом. Большая часть его разрушается или денатурируется пищеварительными соками или с участием бактерий.

### *Биодоступность*

Кишечно-растворимой оболочкой таблеток, устойчива к действию желудочного сока, защищает чувствительные к кислоте ферменты от инактивации при прохождении через желудок. Лишь после достижения нейтрального или слабощелочной среды в тонкой кишке ферменты высвобождаются после растворения оболочки. В связи с тем, что порошок из поджелудочной железы не всасывается в пищеварительном тракте, сведения о его фармакокинетики и биодоступности отсутствуют.

Эффектность порошка с поджелудочной железы определяется степенью и скоростью высвобождения ферментов из лекарственной формы.

### **Показания**

Нарушение экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающихся нарушением пищеварения.

### **Противопоказания**

1. Повышенная чувствительность к панкреатину свиного происхождения, азорубинового лака или к другим вспомогательным веществам препарата.
2. Острый панкреатит или хронический панкреатит в стадии обострения (но эпизодическое применение возможно в фазе затухающего обострения при расширении диеты при наличии нарушений функции поджелудочной железы).
3. Препарат не следует применять больным с обтурационной непроходимостью кишечника.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При применении препаратов, содержащих порошок из поджелудочной железы, может уменьшаться всасывание фолиевой кислоты, что может потребовать дополнительного его поступления в организм. Сахароснижающее действие

пероральных противодиабетических препаратов акарбозы и миглитола может уменьшаться при одновременном применении Мезим форте 10000.

### **Особенности применения**

В случае появления необычного абдоминального дискомфорта или изменений симптоматики в качестве меры пресечения рекомендуется пройти обследование с целью исключения поражения кишечника, особенно если пациент применяет дозу более 10000 ЕД ЕФ липазы на килограмм массы тела в сутки.

Препарат содержит активные ферменты, которые могут повреждать слизистую оболочку ротовой полости, вплоть до образования язв, поэтому таблетки нужно глотать целиком, не разжевывая. Мезим форте 10000 не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Влияние Мезим форте 10000 на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами отсутствует или незначителен.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Достаточных данных о применении лекарственного средства Мезим форте 10000 беременными женщинами нет. Существует недостаточное количество данных относительно влияния на беременность, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие, которые были получены в экспериментах на животных, поэтому потенциальный риск для человека неизвестен. В связи с этим препарат Мезим форте 10000 не следует принимать во время беременности и лактации, за исключением тех случаев, когда его применения является абсолютно необходимым.

### **Способ применения и дозы**

Рекомендуемая доза на прием пищи: 2 - 4 таблетки (соответствует 20000 - 40000 ЕД ЕФ липазы).

Доза Мезим форте 10000 определяется в соответствии с тяжестью имеющейся недостаточности функции поджелудочной железы. Обычно рекомендованной дозой является доза липазы 20000 - 40000 ЕД ЕФ на прием пищи, но она может быть и выше.

Целью лечения Мезимâ форте 10000 является достижение или поддержание нормальной массы тела и нормализация частоты дефекаций или консистенции кала. Увеличение дозы должно проводиться только под наблюдением врача и с целью облегчения выраженности симптомов (например стеатореи, боли в желудке).

Не следует превышать ежедневную дозу ферментов, составляет 15000 - 20000 ЕД липазы на килограмм массы тела.

Таблетки Мезимâ форте 10000 следует глотать целиком, запивая большим количеством жидкости, во время еды, так как эффективность лекарственного средства Мезимâ форте 10000 может уменьшаться при разжевывании, ферменты, содержащиеся в препарате, при высвобождении в ротовой полости могут повреждать ее слизистую оболочку.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом.

## **Дети**

Лекарственное средство Мезим форте 10000 применяют для лечения детей от 3 лет. Дозировка и длительность лечения определяет врач.

## **Передозировка**

Применение очень высоких доз ферментов поджелудочной железы может сопровождаться гиперурикозурии и гиперурикемией. Лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

Для оценки частоты возникновения побочных реакций используется такая классификация:

очень часто  $\geq 1/10$ ;

часто:  $\geq 1/100 - <1/10$ ;

иногда:  $\geq 1/1000 - <1/100$ ;

редко  $\geq 1/10000 - <1/1000$ ;

очень редко  $<1/10000$ ,

частота неизвестна (оценка не может быть проведена по имеющимся данным).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.* Частота неизвестна: тахикардия.

*Со стороны иммунной системы.* Очень редко аллергические реакции немедленного типа (кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, одышка).

Частота неизвестна: азорубиновый лак (Е 122) может вызвать аллергические реакции.

*Со стороны пищеварительного тракта.* Очень редко аллергические реакции со стороны пищеварительного тракта (диарея, боль в животе, тошнота, изменение характера стула).

*Со стороны кожи.* Частота неизвестна: крапивница, гиперемия, зуд, ангионевротический отек.

*Общие нарушения.* Частота неизвестна: ощущение жара, общая слабость.

*Сообщение о подозреваемых побочных реакции.*

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением пользы и риска применения лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

10 таблеток в блистере, 1 или 2, или 5 блистеров в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).