

## **Состав**

*действующее вещество:* порошок из поджелудочной железы (свиной) 1 таблетка кишечнорастворимая содержит порошка с поджелудочной железы (свиной) 80,00-111,111 мг, имеющий минимальную липолитическое активность 10000 ЕД ЕФ (единицы Европейской фармакопеи), минимальную амилолитическое 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 кишечнорастворимой.

*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**

*Всасывания*

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**

Повышенная чувствительность к панкреатина свиного происхождения, азорубинового лака или другим вспомогательным веществам препарата.

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). 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.

Сахароснижающая 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 Мезим® 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 Мезим® форте 10000 следует глотать целиком, запивая большим количеством жидкости, во время еды, так как эффективность лекарственного средства Мезим® 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 гиперурикозурией 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°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

10 таблеток в блистере, 1 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](#).