

Состав

действующее вещество: порошок из поджелудочной железы (свиной) 1 таблетка кишечнорастворимая содержит порошок из поджелудочной железы свиной 160-222,22 мг, что имеет минимальную липолитическую активность 20000 ЕД ЕФ (единицы Европейской фармакопеи), минимальную амилалитическую активность 12000 ЕД ЕФ, минимальную протеолитическую активность 900 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, полисорбат, натрия кармеллоза, ванильный ароматизатор, бергамотовый ароматизатор, натрия гидроксид.

Лекарственная форма

Таблетки кишечнорастворимой.

Основные физико-химические свойства: слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до слегка серого цвета с гладкой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты.

Код АТХ А09А А02.

Фармакодинамика

Действующим веществом лекарственного средства МЕЗИМ® форте 20000 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.

Эффективность порошка с поджелудочной железой определяется степенью и скоростью высвобождения ферментов из лекарственной формы.

Показания

Нарушение экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающееся нарушением пищеварения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, мяса свиней (аллергия на свинину) или к любой из вспомогательных веществ препарата.

Острый панкреатит или хронический панкреатит в фазе 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

Фолиевая кислота

При применении готовых лекарственных средств, содержащих панкреатин, может уменьшаться всасывание фолиевой кислоты, вследствие чего может потребоваться ее дополнительное поступление в организм.

Акарбоза, миглитол

Сахароснижающее действие пероральных противодиабетических препаратов акарбозы и миглитола может снижаться при одновременном применении с лекарственным средством МЕЗИМ® форте 20000.

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 20000 ЕД ЕФ липазы на килограмм массы тела в сутки.

Препарат содержит активные ферменты, при высвобождении в полости рта, например, при разжевывании, могут повреждать ее слизистую оболочку, вплоть до образования язв, поэтому

МЕЗИМ® форте 20000 следует глотать целиком.

МЕЗИМ® форте 20000 не следует применять больным 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 20000 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 20000 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 20000 не следует принимать во время беременности и лактации, за исключением тех случаев, когда его применения является абсолютно необходимым.

Способ применения и дозы

Дозировка

Рекомендуемая доза на прием пищи 1-2 таблетки (соответствует 20000-40000 ЕД ЕФ липазы).

Дозу МЕЗИМ® форте 20000 определяют 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 20000 является достижение или поддержание нормальной массы тела и нормализация частоты дефекаций или консистенции кала. Увеличение дозы следует проводить только под наблюдением врача и с целью облегчения симптомов (например стеатореи, боли в желудке).

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

Таблетки МЕЗИМ® форте 20000 следует глотать целиком, запивая большим количеством жидкости, во время еды, так как эффективность лекарственного средства МЕЗИМ® форте 20000 может уменьшаться при разжевывании, ферменты, содержащиеся в препарате, при высвобождении в ротовой полости могут повредить ее слизистую оболочку.

Длительность применения

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом.

Дети

Лекарственное средство МЕЗИМ® форте 20000 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 используют следующую классификацию: 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 иммунной системы

Очень редко аллергические реакции немедленного типа (кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, одышка), реакции гиперчувствительности с локализацией в желудочно-кишечном тракте.

Со стороны пищеварительного тракта

Очень редко диарея, дискомфорт в животе, боль в животе, тошнота, рвота. Формирование стриктур в илеоцекальной области и в восходящей части ободочной кишки было описано после назначения порошка с поджелудочной железой в высоких дозах.

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 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, по 2 блистера 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](#).