

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**Здоров'я України**  
**13.05.13. № 367**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/7977/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МЕЗИМ<sup>®</sup> ФОРТЕ 10000**  
**(MEZYM<sup>®</sup> FORTE 10000)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 таблетка кишковорозчинна містить порошку із підшлункових залоз (свиней) 125 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10 000 ОД Є. Ф., мінімальною амілолітичну активність 7500 ОД Є. Ф., мінімальною протеолітичну активність 375 ОД Є. Ф.;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, магнію стеарат, гіпромелоза, метакрилатний сополімер (тип А), триетилцитрат, титану діоксид (Е 171), тальк, симетикон, поліетиленгліколь, натрію кармелоза, полісорбат, азорубін (Е 122), натрію гідроксид.

**Лікарська форма.** Таблетки кишковорозчинні.

Рожеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з майже плоскопаралельними поверхнями і скошеним краєм.

**Назва і місцезнаходження виробників.**

**Виробництво in bulk, контроль серій:**

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження. Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлін, Німеччина

**Пакування, контроль та випуск серій:**

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження. Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

**Виробництво in bulk, пакування:**

Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.

Місцезнаходження. Лейпцігер Штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина.

**Фармакотерапевтична група.**

Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Панкреатин – фермент підшлункової залози, який бере участь у перетравлюванні білків, жирів та вуглеводів у травному тракті. Вирішальним фактором є ферментна активність ліпази, а також вміст трипсину, тоді як амілолітична активність має значення тільки при терапії муковісцидозу, оскільки навіть при значному зниженні секреторної активності підшлункової залози амілаза має достатню активність. Оболонка, що покриває таблетки, не розчиняється під дією шлункового соку та захищає ферменти від їх інактивації шлунковим соком. Тільки під дією нейтрального або злегка лужного середовища тонкого кишечника відбувається розчинення оболонки і вивільнення ферментів.

## **Показання для застосування.**

- Захворювання, які супроводжуються порушеннями процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, таких як хронічний панкреатит, муковісцидоз.
- Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника, функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечника, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі.
- Здуття кишечника та підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

## **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до панкреатину свинячого походження, азорубінового лаку або до інших допоміжних речовин препарату. Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у стадії загострення (але епізодичне застосування можливе у фазі затухаючого загострення при розширенні дієти при наявності розладів функції підшлункової залози). Препарат не слід застосовувати хворим з обтураційною непрохідністю кишечника.

## **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Кишкова непрохідність – це відоме ускладнення у хворих на муковісцидоз, тому у разі симптоматики, що нагадує цей стан, необхідно пам'ятати про можливі кишкові стриктури. Препарат містить активні ферменти, які можуть пошкоджувати слизову оболонку ротової порожнини, аж до утворення виразок, тому таблетки потрібно ковтати цілими, не розжовуючи. Препарат не слід застосовувати хворим із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози і галактози.

## **Особливі застереження.**

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності або годування груддю препарат приймати за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Застережень немає.

### ***Діти.***

Застосовувати дітям віком від 3 років.

## **Спосіб застосування та дози.**

Доза препарату Мезим® форте 10000 залежить від дефіциту панкреатичних ферментів у дванадцятипалій кишці і встановлюється індивідуально. Якщо немає інших рекомендацій та у випадках вживання важкоперетравлюваної рослинної їжі, жирної або незвичної їжі приймати по 1-2 таблетки. В інших вищезазначених випадках при виникненні розладів травлення рекомендована доза становить 2-4 таблетки. При необхідності дозу препарату можна підвищити. Збільшення дози з метою зменшення симптомів захворювання, наприклад стеатореї або болю у животі, потрібно проводити тільки під контролем лікаря. Добова доза ліпази не повинна перевищувати 15000-20000 ОД Є.Ф. на 1 кг маси тіла.

Таблетки приймати під час їди, ковтаючи цілими та запиваючи значною кількістю рідини, наприклад склянкою води.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем в індивідуальному порядку.

Питання про дозування препарату і тривалість лікування для дітей вирішує лікар.

Мезим® форте 10000 призначати у добовій дозі, що необхідна для нормалізації випорожнення, але не більше 1500 ОД ліпази на 1 кг маси тіла дитини віком до 12 років. Дітям віком від 12 років добова доза ферментів не повинна перевищувати 15000-20000 ОД Є.Ф. ліпази на 1 кг маси тіла.

**Передозування.** Можливе підсилення побічних ефектів. Під час прийому надзвичайно високих доз інших препаратів із порошку підшлункових залоз спостерігалися гіперурикемія та гіперурикозурія. Лікування симптоматичне.

### **Побічні ефекти.**

Для оцінки частоти виникнення побічних ефектів використовується така класифікація: дуже часто:  $\geq 1/10$ ; часто:  $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ ; іноді:  $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ ; рідко:  $\geq 1/10000$  і  $< 1/1000$ ; дуже рідко:  $< 1/10000$ , частота невідома (оцінка не може бути проведена за наявними даними).

*З боку серцево-судинної системи.* Частота невідома: тахікардія.

*З боку імунної системи.* Дуже рідко: алергічні реакції негайного типу (шкірне висипання, чхання, слезотеча, бронхоспазм). Частота невідома: азорубіновий лак (E 122) може спричинити алергічні реакції.

*З боку травного тракту.* Дуже рідко: у хворих на муковісцидоз при застосуванні високих доз панкреатину можуть утворюватися звуження в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки; алергічні реакції з боку травного тракту (діарея, біль у животі, нудота, зміна характеру випорожнень).

*З боку шкіри.* Частота невідома: кропив'янка, гіперемія, свербіж, ангіоневротичний набряк.

*З боку сечостатевої системи.* Частота невідома: у хворих на муковісцидоз можливе підвищене виділення сечової кислоти із сечею, особливо при застосуванні високих доз панкреатину. Для уникнення утворення сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати її вміст у сечі.

*Загальні порушення.* Частота невідома: відчуття жару, загальна слабкість.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При застосуванні препаратів, що містять панкреатин, може зменшуватися всмоктування фолієвої кислоти, що може потребувати додаткового її надходження в організм. Цукрознижувальна дія акарбози і міглітолу може зменшуватися при одночасному застосуванні Мезиму® форте 10000.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.