

Состав

действующее вещество: порошок из поджелудочных желез (свиной);

1 капсула твердая содержит порошка из поджелудочных желез (свиной) 153,5 (98,3 – 178,6) мг, имеющий минимальную липолитическую активность 10000 ЕД ЕФ (единицы Европейской фармакопеи), минимальную амілолітичну активність 9000 ЕД ЕФ, минимальную протеолитическую активность 500 ЕД ЕФ;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, касторовое масло гидратированное, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилату (1:1) дисперсия 30 %, тальк, триетилцитрат, желатин, титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104), индигокармин (Е 132), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), эмульсия симетикону 30 % сухая масса (состоящая из симетикону, полиэтиленгликоля сорбітану тристеарату, метилцеллюлозы, стеарата полиэтиленгликоля, диметилсилоксану с гідроксильованими конечными группами, моно- диглицеридов, полиэтиленгликоля, ксантановой камеди, триглицеридов, кислоты бензойной (Е 210), глицерина, натрия хлорида, октаметилциклотетрасилоксана, кислоты сорбиновой, кислоты серной, воды очищенной).

Лекарственная форма

Капсулы твердые с кишечнорастворимыми мини-таблетками.

Основные физико-химические свойства: твердые капсулы размера 2 с непрозрачной желтовато-зеленой крышечкой и непрозрачным светло-оранжевым корпусом, содержащие светло-коричневые блестящие гомогенные мини-таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты. Код АТХ А09А А02.

Фармакодинамика

Действующим веществом лекарственного средства МЕЗИМ® капсулы является порошок из поджелудочных желез (свиной), участвующий в процессе расщепления жиров, белков и углеводов в пищеварительном тракте. Активность препарата главным образом определяется ферментной активностью липазы, а

также содержанием трипсина, тогда как амилалитическая активность имеет значение только при терапии муковисцидоза.

Фармакокинетика

Мини-таблетки высвобождаются из растворимых капсул еще в желудке, где равномерно перемещается с пищевыми массами. В желудке оболочка мини-таблеток, устойчивая к действию желудочного сока, защищает чувствительные к кислоте ферменты от инактивации хлористоводородной кислотой. Только после достижения нейтральной или слабощелочной среды в тонкой кишке ферменты высвобождаются после растворения оболочки. В связи с тем, что порошок из поджелудочных желез не всасывается в пищеварительном тракте, сведения о его фармакокинетике и биодоступности отсутствуют.

Эффективность порошка из поджелудочных желез определяется степенью и скоростью высвобождения ферментов из лекарственной формы.

Показания

Нарушения экзокринной функции поджелудочной железы, сопровождающиеся нарушением пищеварения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, мясу свиней (аллергия на свинину) или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Острый панкреатит или хронический панкреатит в стадии обострения. Однако, если расстройства пищеварения сохраняются, эпизодический прием препарата целесообразен в фазе затухающего обострения при расширении диеты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фолиевая кислота.

При применении препаратов, содержащих порошок из поджелудочных желез, может уменьшаться всасывание фолиевой кислоты, что может потребовать дополнительного ее поступления в организм.

Акарбоза, миглитол.

Сахароснижающее действие пероральных противодиабетических препаратов акарбозы и миглитолы может уменьшаться при одновременном применении препарата МЕЗИМ® капсулы.

Особенности применения

Непроходимость кишечника является известным осложнением у пациентов с муковисцидозом, поэтому при наличии симптомов, подобных симптомам кишечной непроходимости, следует учитывать возможность образования кишечных стриктур (см. также раздел «Побочные реакции»). В случае появления необычного абдоминального дискомфорта или изменений симптоматики в качестве меры предосторожности рекомендуется пройти обследование с целью исключения поражения кишечника, особенно если пациент применяет дозу более 10000 ЕД ЕФ липазы на килограмм массы тела в сутки.

МЕЗИМ® КАПСУЛЫ содержат активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например при разжевывании, могут повреждать ее слизистую оболочку с образованием язв, поэтому капсулы следует глотать целыми.

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

Влияние препарата МЕЗИМ® КАПСУЛЫ 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® капсулы 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® капсулы не следует принимать во время беременности и лактации, за исключением тех случаев, когда его применение является абсолютно необходимым.

Способ применения и дозы

Способ применения

Дозировку препарата определяют индивидуально для каждого пациента в зависимости от степени нарушения пищеварения и состава пищи. Для

индивидуального подбора дозы существует два вида дозирования препарата - МЕЗИМ® капсулы 10000 и МЕЗИМ® капсулы 25000.

Капсулы следует глотать целыми, запивая большим количеством жидкости, желательно во время еды, поскольку эффективность лекарственного средства МЕЗИМ® КАПСУЛЫ может уменьшаться при разжевывании, а ферменты, содержащиеся в препарате, при высвобождении в ротовой полости могут повреждать ее слизистую оболочку.

Для облегчения применения (например детям, пациентам пожилого возраста) твердые капсулы можно раскрыть и проглотить только их содержимое, запивая небольшим количеством жидкости.

Дозировка

Дозу нужно подбирать индивидуально, согласно тяжести нарушения пищеварения и количества жиров, входящих в состав пищи. Рекомендуемая доза на прием пищи: 2 - 4 капсулы препарата МЕЗИМ® КАПСУЛЫ 10000 (соответствует 20000 - 40000 ЕД ЕФ липазы) или 1 капсула препарата МЕЗИМ® КАПСУЛЫ 25000 (отвечает 25000 ЕД ЕФ липазы). Обычно рекомендованной дозой является доза липазы 20000 - 50000 ЕД ЕФ на прием пищи, но в зависимости от вида пищи, а также от степени тяжести расстройств пищеварения доза препарата может быть большей.

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

Не следует превышать дозу ферментов, необходимую для достаточного всасывания жиров, с учетом количества и состава пищи, особенно у пациентов с муковисцидозом.

Увеличение дозы нужно проводить только под наблюдением врача.

Продолжительность применения

Курс лечения лекарственным средством МЕЗИМ® капсулы определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

Дети

Лекарственное средство МЕЗИМ® капсулы применяют для лечения детей. Дозировку и продолжительность лечения определяет врач.

Передозировка

Применение очень высоких доз ферментов поджелудочной железы, в частности у пациентов с муковисцидозом, может сопровождаться гиперурикозурией и гиперурикемией.

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: $< 1/10000$, неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Расстройства со стороны пищеварительного тракта.

Очень редко: боль в животе, тошнота, диарея, дискомфорт в животе, рвота. У больных муковисцидозом при применении высоких доз порошка из поджелудочных желез могут образовываться сужения в илеоцекальной области и в восходящей части ободочной кишки.

Расстройства со стороны мочеполовой системы.

Неизвестно: у больных муковисцидозом возможно, особенно при применении высоких доз порошка из поджелудочных желез, повышенное выделение мочевой кислоты с мочой, поэтому во избежание образования мочекислых конкрементов у таких больных следует контролировать ее содержание в моче.

Расстройства со стороны иммунной системы.

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

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации препарата играют важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска применения данного лекарственного средства. Работники сферы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

2 года. После первого открытия банки – 6 месяцев.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Банка полипропиленовая, содержащая 20 твердых капсул и силикагель в качестве осушителя; по 1 полипропиленовой банке 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](#).