

Состав

действующее вещество: порошок из поджелудочной железы (свиной);

1 капсула твердая содержит порошка с поджелудочной железы (свиной) 356,1 (245,6 - 446,6) мг, имеющий минимальную липолитическую активность 25000 ЕД ЕФ, минимальную амилалитическую активность 22500 ЕД ЕФ, минимальную протеолитическую активность 1250 ЕД ЕФ;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, касторовое масло гидратированное, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30%, тальк, триэтилцитрат, желатин, титана диоксид (Е 171), хинолин желтый (Е 104), индиго (Е 132), железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е172), симетикона эмульсия 30% сухая масса (состоящий из симетикона, полиэтиленгликоля сорбитана тристеарат, метилцеллюлозы, полиэтиленгликоля стеарата, диметилсилоксана с гидроксильными группами, моно- и диглицеридами, 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 0, удлиненные, 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® является порошок из поджелудочной железы (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 перемешиваются с пищевыми массами. В желудке оболочка мини-таблеток, устойчива к действию желудочного сока, защищает чувствительные к кислоте ферменты от инактивации соляной кислотой. Лишь после достижения нейтральной 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 фармакокинетике 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 действующему веществу, мясу свиней (аллергия на свинину) или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Острый панкреатит или хронический панкреатит в стадии обострения. Однако, если расстройства пищеварения сохраняются, эпизодический прием препарата целесообразно в фазе затухающего обострения при расширении диеты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фолиевая кислота.

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

Акарбоза, миглитол.

Сахароснижающее действие пероральных противодиабетических препаратов акарбозы и миглитола может уменьшаться при одновременном применении 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 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.

Мезим® капсулы содержат активные ферменты, при высвобождении в ротовой полости, например, при разжевывании, могут повреждать ее слизистую оболочку с образованием язв, поэтому капсулы следует проглатывать целиком.

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

Влияние Мезим® капсулы на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами отсутствует или незначительно.

Применение в период беременности или кормления грудью

Достаточных данных о применении лекарственного средства Мезим® 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® не следует принимать во время беременности и лактации, за исключением тех случаев, когда его применения 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 дозировки препарата - Мезим® капсулы 10000 и Мезим® капсулы 25000.

Капсулы следует глотать целиком, запивая большим количеством жидкости, желательно во время еды, так как 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 содержание, запивая небольшим количеством жидкости.

Дозировка

Дозу нужно подбирать индивидуально, в соответствии с тяжестью 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 (соответствует 25 000 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 больше.

Не следует превышать ежедневную дозу ферментов, составляет 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 следует проводить только под наблюдением врача.

Длительность применения

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

Дети

Лекарственное средство Мезим® применяют для лечения детей. Дозировка и длительность 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).

Со стороны пищеварительного тракта.

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

Со стороны мочеполовой системы.

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

Со стороны иммунной системы.

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

Срок годности

2 года. После вскрытия банки - 6 месяцев.

Не использовать после истечения 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 как осушитель; 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](#).