

Листок-вкладыш – информация для пациента**Мезим® 20000, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой**

Действующее вещество: панкреатин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Мезим® 20000, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Мезим® 20000
3. Применение препарата Мезим® 20000
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мезим® 20000
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Мезим® 20000, и для чего применяют

Действующим веществом препарата Мезим® 20000 является панкреатин – порошок из поджелудочных желез свиней, содержащий ферменты (липазу, амилазу, протеазу), расщепляющие основные компоненты пищи: жиры, углеводы и белки. Панкреатин помогает восполнить недостаточность собственных ферментов поджелудочной железы у человека, таким образом улучшая пищеварение.

Показания к применению

Препарат Мезим® 20000 применяют у взрослых и детей в возрасте от 3 лет:

- при недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хроническом панкреатите, муковисцидозе и пр.);
- при хронических воспалительно-дистрофических заболеваниях желудка, кишечника, печени, желчного пузыря;

- при состояниях после частичного удаления (резекции) или облучения органов желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом (повышенным газообразованием), жидким стулом (диареей) (в составе комбинированной терапии);
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании;
- при подготовке к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости;
- при расстройствах желудочно-кишечного тракта функционального характера (при острых кишечных инфекциях, синдроме раздраженного кишечника и т.д.).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Мезим® 20000

Противопоказания

Не применяйте препарат Мезим® 20000:

- если у Вас аллергия на панкреатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас воспаление поджелудочной железы – острый панкреатит или обострение хронического панкреатита. Тем не менее применение препарата возможно в период затухающего обострения при расширении диеты (если есть признаки нарушения пищеварения);
- если у Вас есть наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- у детей в возрасте менее 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мезим® 20000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита (на стадии затухания обострения), в период восстановительного диетического питания, целесообразно принимать препарат Мезим® 20000 на фоне имеющей место и/или остающейся в дальнейшем сниженной функции поджелудочной железы.

У пациентов с муковисцидозом, особенно при приеме высоких доз панкреатина, может наблюдаться повышенное выделение мочевой кислоты с мочой (гиперурикозурия). Если у Вас есть муковисцидоз, лечащий врач может рекомендовать Вам сдавать соответствующие анализы.

У пациентов с муковисцидозом отмечали случаи появления сужений просвета кишечника. Если Вы ощущаете непривычный дискомфорт в животе или отмечаете изменение характера

жалоб, особенно при приеме более 10000 ЕД липазы на 1 кг массы тела в сутки, обратитесь к лечащему врачу для обследования.

Не разжевывайте и не разламывайте таблетку! Препарат Мезим® 20000 содержит активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например при разжевывании, могут повредить слизистую оболочку полости рта (вплоть до образования язв).

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте менее 3 лет. У детей более старшего возраста препарат применяют в соответствии с назначением врача.

Другие препараты и препарат Мезим® 20000

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Панкреатин может снижать всасывание витамина В₉ (фолиевой кислоты), что может потребовать дополнительного приема витамина во время лечения.

Пищеварительные ферменты, входящие в состав препарата, могут снижать эффект некоторых лекарственных средств, предназначенных для лечения сахарного диабета, таких как акарбозы и миглитол.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Данные о применении панкреатина при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. В период беременности и в период грудного вскармливания назначение панкреатина лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мезим® 20000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Препарат Мезим® 20000 содержит лактозы моногидрат

Препарат содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактозы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Мезим® 20000

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: если лечащий врач не рекомендовал иное, препарат принимают по 1–2 таблетки во время еды.

Доза препарата Мезим® 20000 определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения. Если Вам необходимы более высокие дозы панкреатина, увеличение дозы следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при подборе дозы на изменение симптомов: выраженность боли в животе или избыточного выделения жира с фекалиями (стеатореи). Обратитесь к лечащему врачу.

Суточную дозу панкреатических ферментов, соответствующую 15000–20000 ЕД липазы на 1 кг массы тела, превышать не рекомендуется.

У пациентов с муковисцидозом дозу подбирают с учетом тяжести симптомов заболевания, результатов контроля стеатореи и поддержания адекватного нутритивного статуса. Доза не должна превышать 10000 ЕД липазы на 1 кг массы тела в сутки.

Применение у детей

У детей в возрасте от 3 лет и старше препарат применяют **по назначению врача**.

У детей с муковисцидозом режим дозирования и продолжительность лечения устанавливает врач в зависимости от степени выраженности пищеварительных нарушений и состава диеты, из расчета 1000 ЕД липазы на 1 кг массы тела ребенка на каждый прием пищи для детей младше 4 лет и 500 ЕД липазы на 1 кг массы тела ребенка на каждый прием пищи для детей 4 лет и старше.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время еды, не разламывая и не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Если Вы приняли препарата Мезим® 20000 больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Мезим® 20000, обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Мезим® 20000.

У пациентов при передозировке, особенно у больных муковисцидозом, принимающих высокие дозы ферментных препаратов, возможно увеличение содержания мочевой кислоты в моче и крови. В этом случае необходимо обратиться за медицинской помощью и прекратить прием препарата.

Как долго принимать препарат Мезим® 20000

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения из-за погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мезим® 20000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, нарушение дыхания (диспноэ), в том числе из-за сужения бронхов (бронхоспазма);
- расстройства пищеварения, в том числе диарея, дискомфорт в животе, боль в животе, тошнота, рвота, сужение просвета кишечника (у пациентов с муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина).

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна:

- повышение содержания мочевой кислоты в моче (гиперурикозурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7(495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Мезим® 20000

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке (блистере) или на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мезим® 20000 содержит

Действующим веществом является панкреатин.

Каждая таблетка содержит панкреатин, полученный из свиных поджелудочных желез, с минимальной активностью амилазы – 12000 ЕД, липазы – 20000 ЕД, протеазы – 900 ЕД.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро: целлюлоза микрокристаллическая (тип 12), кросповидон (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактозы моногидрат

Оболочка: гипромеллоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30% (сухая масса), триэтилцитрат, титана диоксид, Е171, тальк, симетикона эмульсия 30% (сухая масса), ароматизатор с запахом ванили, ароматизатор с запахом бергамота, макрогол 6000, кармеллоза натрия, полисорбат 80, натрия гидроксид.

Внешний вид препарат Мезим® 20000 и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, от белого до белого с сероватым оттенком цвета, с гладкой поверхностью и специфическим запахом, на изломе возможны коричневые вкрапления.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [алюминиевая фольга/алюминиевая фольга].

По 1, 2 или 5 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма» (ЗАО «Берлин-Фарма»)

248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5

Производитель

Германия

Берлин-Хеми АГ

12489, Берлин, Глиникер Вег 125

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Берлин-Хеми/А.Менарини» (ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»)

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Тел.: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза [https ://ees.eaeunion.org](https://ees.eaeunion.org)