

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

Действующее вещество: панкреатин

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем 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® форте, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мезим® форте
3. Прием препарата Мезим® форте
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мезим® форте
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Действующим веществом препарата Мезим® форте 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® форте применяют у взрослых и детей в возрасте от 3 лет:

- для лечения нарушений ферментной (экзокринной) функции поджелудочной железы при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушением пищеварения;
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта при погрешностях в питании.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мезим® форте

Противопоказания

Не принимайте препарат Мезим® форте:

- 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 (но применение препарата возможно в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если есть признаки нарушения пищеварения);
- у детей в возрасте менее 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

Не разжевывайте и не разламывайте таблетку! Препарат Мезим® форте 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 **по назначению врача.**

Другие препараты и препарат Мезим® форте

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 – акарбозы и миглитола.

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

Препарат Мезим® форте содержит краситель азорубин (Е 122)

Краситель азорубин может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Мезим® форте

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

Рекомендуемая доза: по 1–2 таблетки перед едой внутрь, не разжевывая и запивая водой.

При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2–4 таблетки.

Доза препарата Мезим® форте определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения. Если Вам необходимы более высокие дозы панкреатина, например, для уменьшения боли в животе или при избыточном выделении жира с фекалиями (стеаторее), обратитесь к лечащему врачу.

Применение у детей

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

Продолжительность терапии

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).

Если Вы приняли препарата Мезим® форте больше, чем следовало

Случаи передозировки не описаны. Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Мезим® форте, обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Мезим® форте.

Если Вы забыли принять препарат Мезим® форте

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мезим® форте

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции;
- расстройства пищеварения, в том числе диарея, дискомфорт в верхней части живота, тошнота.

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

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

Телефон: +7(800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, д. 25

Телефон: +(996 312) 21-92-78

Телефон/факс общего отдела: +(996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Мезим® форте

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от
препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую
среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мезим® форте содержит

Действующим веществом является панкреатин, полученный из поджелудочной железы
свиньи. Каждая таблетка препарата содержит 116,66–134,61 мг панкреатина с
ферментативной активностью липазы – 3500 ЕД, амилазы – 4200 ЕД, протеазы – 250 ЕД.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза
микрокристаллическая (тип 12), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид
коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, гипромеллоза, краситель азорубин (Е 122),

симетикон эмульсия 30%, сухая масса, полиакрилат дисперсия 30 %, сухая масса, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000.

Препарат Мезим® форте содержит краситель азорубин (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Мезим® форте и содержимое упаковки

Розовые, плоскоцилиндрические таблетки, покрытые оболочкой с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками, с характерным запахом.

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/фольга алюминиевая. По 1, 2, 4 или 5 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Берлин-Фарма», Россия

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

Телефон: +7 (4842) 909-500

Электронная почта: reception_kaluga@berlin-chemie.com

Производитель

Германия

Берлин-Хеми АГ, Германия

Адрес: 12489, Берлин, Глиникер Вег 125

или

Российская Федерация

ЗАО «Берлин-Фарма», Россия

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

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

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами д. 4, кв. 3

Телефон: +(374 11) 500-771, +(374 11) 500-773

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org>.