

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мезим 20000, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Мезим 20000 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет:

- при недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронический панкреатит, муковисцидоз и пр.);
- при хронических воспалительно-дистрофических заболеваниях желудка, кишечника, печени, желчного пузыря;
- при состояниях после резекции или облучения органов желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, 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.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата Мезим 20000 определяется индивидуально в зависимости от заболевания и выраженности симптомов.

Взрослые

Если нет других указаний, взрослым следует принимать по 1 - 2 таблетки препарата Мезим 20000 во время еды.

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

Увеличение дозы следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при этом на симптоматику (например, уменьшение выраженности стеатореи и боли в животе).

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).

Взрослые с муковисцидозом

У пациентов с муковисцидозом дозу следует подбирать с учетом тяжести симптомов заболевания, результатов контроля стеатореи и поддержания адекватного нутритивного статуса.

Доза не должна превышать 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки.

Дети

Данная лекарственная форма не применяется у детей младше 3 лет. У детей в возрасте 3 лет и старше дозировка определяется врачом.

Дети с муковисцидозом

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

Способ применения

Внутрь, не разламывая и не разжевывая (эффективность препарата Мезим 20000 может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта), запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.
- Острый панкреатит или хронический панкреатит в стадии обострения. Тем не менее, возможно применение в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если имеются признаки нарушения пищеварения;
- Наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

У пациентов с муковисцидозом, особенно при приеме высоких доз панкреатина, может наблюдаться гиперурикозурия, поэтому у этой группы пациентов необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в моче.

У вышеуказанной группы пациентов описаны стриктуры в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки.

В качестве меры предосторожности при появлении непривычного дискомфорта в животе или изменения характера жалоб, особенно при приеме более 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки, необходимо медицинское обследование.

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). Поэтому таблетку необходимо проглатывать целиком.

Препарат содержит лактозу, поэтому он противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты при одновременном применении с препаратами панкреатина. Эффект гипогликемических средств для приема внутрь (таких как акарбоза, миглитол) может уменьшаться при одновременном применении с препаратами пищеварительных ферментов, содержащих ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении панкреатина при беременности отсутствуют.

В период беременности назначение панкреатина лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Лактация

Данные о применении панкреатина в период грудного вскармливания отсутствуют.

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

При использовании препаратов панкреатина были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте как очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$) и очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота не установлена (по имеющимся данным оценить невозможно).

При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести (Таблица 1).

Таблица 1. Сведения о частоте нежелательных реакций на препараты панкреатина

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	аллергические реакции немедленного типа (кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, диспноэ), гиперчувствительность желудочно-кишечного тракта
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	диарея, абдоминальный дискомфорт, боль в животе, тошнота, рвота, образование стриктур в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки у пациентов с муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	гиперурикозурия (см. раздел 4.4.)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Гиперурикозурия и гиперурикемия (особенно у больных муковисцидозом, принимающих высокие дозы ферментных препаратов).

Лечение

Симптоматическая терапия, отмена препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: А09АА02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Панкреатин представляет собой порошок из поджелудочных желез свиней. Панкреатические ферменты, входящие в состав панкреатина, оказывают протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие и способствуют расщеплению белков, жиров, углеводов, улучшают функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, таким образом нормализуя процессы пищеварения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Таблетки препарата Мезим 20000 покрыты кислотоустойчивой оболочкой, которая устойчива к воздействию соляной кислоты желудка и, тем самым, защищает содержащиеся в препарате панкреатические ферменты от инактивации. Растворение кишечнорастворимой оболочки и высвобождение ферментов происходит при нейтральном или слабощелочном значениях pH.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных при применении препарата. и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

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

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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.: (495) 785-01-00

Факс: (495) 785-01-01

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мезим 20000 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>