

Листок-вкладыш – информация для пациента**Мезим® нео 25 000, 25000 ЕД, капсулы кишечнорастворимые**

Действующее вещество: панкреатин.

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

- Всегда принимайте препарат в точности с 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 лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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® нео 25 000, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мезим® нео 25 000.
3. Прием препарата Мезим® нео 25 000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мезим® нео 25 000.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мезим® нео 25 000, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Мезим® нео 25 000 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

- у взрослых и детей для заместительной терапии недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы, обусловленной разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта и наиболее часто встречающейся при:
 - муковисцидозе (наследственное нарушение обмена веществ);
 - хроническом панкреатите (воспаление поджелудочной железы);

- после операции на поджелудочной железе;
- после удаления желудка (гастрэктомии);
- раке поджелудочной железы;
- частичной резекции (частичном удалении) желудка (например, Бильрот II);
- обструкции (закупорке) протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования);
- синдроме Швахмана – Даймонда (наследственное заболевание);
- состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении энтерального (через зонд) или перорального (через рот) питания.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мезим® нео 25 000

Противопоказания

Не принимайте препарат Мезим® нео 25 000:

- если у Вас аллергия на панкреатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мезим® нео 25 000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если на фоне приема препарата Мезим® нео 25 000 (особенно в дозе более 10 000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки) для лечения муковисцидоза у Вас или у Вашего ребенка появился непривычный дискомфорт в животе или изменился характер жалоб, срочно обратитесь к врачу для проведения соответствующего медицинского обследования, так как это может быть признаком сужения просвета кишечника (фиброзирующей колонопатии).

Во избежание осложнений применяйте препарат только после консультации с врачом.

Дети и подростки

У детей применяйте препарат в соответствии с назначением врача.

Другие препараты и препарат Мезим® нео 25 000

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

Беременность и грудное вскармливание

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

В связи с отсутствием достаточных данных о применении ферментов поджелудочной железы во время беременности назначение лечащим врачом препарата Мезим® нео 25 000 возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

В период грудного вскармливания можно принимать ферменты поджелудочной железы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Мезим® нео 25 000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Препарат Мезим® нео 25 000 содержит масло касторовое гидрированное

Масло касторовое гидрированное может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

3. Прием препарата Мезим® нео 25 000

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

Рекомендуемая доза:

Дозу препарата подбирает врач индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

Муковисцидоз

Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 500 липазных единиц/кг во время приема пищи. Дозу определяет лечащий врач в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за выделением жира с калом (стеатореей) и поддержания адекватной массы тела (нутритивного статуса).

Не превышайте суточную дозу препарата, равную 10 000 липазных единиц на кг массы тела или 4000 липазных единиц на 1 г потребленного жира.

Другие состояния, сопровождающиеся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы

Дозу устанавливает лечащий врач с учетом индивидуальных особенностей пациента, к которым относятся степень недостаточности пищеварения и содержание жира в пище. Доза, которая требуется пациенту вместе с основным приемом пищи, варьируется от 25 000 до 80 000 ЕД липазы, а во время приема легкой закуски – половина индивидуальной дозы.

Применение у детей

У детей препарат должен применяться **в соответствии с назначением врача.**

Дети с муковисцидозом

У детей в возрасте до 4 лет доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи.

Режим дозирования у детей в возрасте от 4 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Капсулы следует принимать во время или сразу после каждого приема пищи (в т. ч. легкой закуски), проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, запивая достаточным количеством жидкости.

При затрудненном глотании (например, у маленьких детей или пациентов пожилого возраста) капсулы осторожно вскрывают, а мини-таблетки добавляют к мягкой пище, не требующей пережевывания и имеющей кислый вкус, или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус (например, мини-таблетки можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому)). Не рекомендуется добавлять содержимое капсул в горячую пищу. Любая смесь мини-таблеток с пищей или жидкостью не подлежит хранению, и ее следует принимать сразу же после приготовления.

Размельчение или разжевывание мини-таблеток, а также смешивание их с неподходящей пищей или жидкостью (с показателем кислотности [pH] более 5,5) может разрушить их защитную кишечнорастворимую оболочку. Это может привести к раннему высвобождению ферментов в полости рта, снижению эффективности и раздражению слизистых оболочек. Необходимо убедиться, что во рту не осталось мини-таблеток.

Принимайте достаточное количество жидкости во время лечения препаратом Мезим[®] нео 25 000, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Если Вы приняли препарата Мезим[®] нео 25 000 больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Мезим[®] нео 25 000, обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Мезим[®] нео 25 000.

Возможно увеличение содержания мочевой кислоты в моче (гиперурикозурия) и крови (гиперурикемия). В таких случаях необходимо обратиться за медицинской помощью и прекратить прием препарата.

Если Вы забыли принять препарат Мезим[®] нео 25 000

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мезим® нео 25 000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Мезим® нео 25 000 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- если Вы или Ваш ребенок принимаете препарат для лечения муковисцидоза, особенно в дозе более 10 000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки, и у Вас или Вашего ребенка появились непривычный дискомфорт в животе или изменился характер жалоб – это может быть признаком сужения просвета кишечника;
- отек лица, губ или горла, сопровождаемый затруднениями при глотании или дыхании; резкое падение давления, бледность, слабость, головокружение – это может быть признаком анафилактических реакций.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мезим® нео 25 000

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- боль в области живота (обычно связана с основным заболеванием).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота, рвота, запор, вздутие живота, понос (диарея) (желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сыпь.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- зуд;
- образование волдырей на коже (крапивница).

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 получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. 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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «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

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 общего отдела: +(996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

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

5. Хранение препарата Мезим® нео 25 000

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе или на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мезим® нео 25 000 содержит

Действующим веществом является панкреатин.

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит панкреатин, полученный из порошка из поджелудочных желез, с минимальной активностью липазы – не менее 25000 ЕД, амилазы – не менее 22500 ЕД, протеазы – не менее 1250 ЕД.

Прочими вспомогательными веществами являются: кроскармеллоза натриевая, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), масло касторовое гидрированное, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30% дисперсия, триэтилцитрат, эмульсия симетикона 30% (сухая масса), тальк; капсула корпус: желатин, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид желтый (Е 172); крышечка: желатин, титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), индигокармин (Е 132).

Мини-таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой (содержимое капсулы кишечнорастворимой) произведены по технологии «Eurand Minitabs® Technology».

Внешний вид препарата Мезим® нео 25 000 и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые.

Непрозрачные твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы, с полусферическими концами № 0: корпус капсулы светло-оранжевого цвета, крышечка

капсулы желтовато-зеленого цвета. Содержимое капсул: мини-таблетки цилиндрической формы, покрытые оболочкой светло-бежевого цвета, и с блестящей поверхностью. Допускается наличие вкраплений.

По 20, 50 или 100 капсул в полипропиленовом флаконе с полиэтиленовой крышкой, снабженной осушителем.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Люксембург

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

L-1611, Люксембург

Производитель

Германия

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

или

Россия

ЗАО «Берлин-Фарма»

Калужская область, г. Калуга

2-ой Автомобильный пр-д, 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, д. 10, БЦ «Башня на Набережной»,

Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

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

Факс: + (374 11) 500-772

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

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: +375 (17) 270-26-80, +375 (17) 270-26-81

Факс: +375 (17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми» 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

Факс: +7 (727) 244-61-80

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

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

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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