

Листок-вкладыш – информация для пациента**Мезим® форте, 3500 ЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: панкреатин

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

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- 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 работнику аптеки.
- Если у Вас или у Вашего ребенка 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 дополнительные 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), которые расщепляют основные компоненты пищи: жиры, углеводы и белки. Панкреатин помогает восполнить недостаточность собственных ферментов поджелудочной железы у человека, тем самым улучшая пищеварение.

Показания к применению

Препарат Мезим® форте применяется 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 или Ваш ребенок чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Мезим® форте и не давайте его Вашему ребенку, если у Вас или у Вашего ребенка:

- аллергия на панкреатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- воспаление поджелудочной железы – острый панкреатит или обострение хронического панкреатита (при этом применение препарата возможно в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если есть признаки нарушения пищеварения);
- возраст ребенка от 0 до 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 от 0 до 3 лет. У детей старшего возраста препарат применяют по назначению врача.

Другие препараты и препарат Мезим® форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок 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 миглистола.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, 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 оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Мезим® форте содержит азорубин (Е 122), натрий

Азорубин

Содержит краситель азорубин (Е 122), который может вызывать аллергические реакции. Азорубин (Е 122) может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

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 или в начале приема пищи. 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 или Вашему ребенку 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**.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Таблетки следует проглатывать целиком, поскольку при разжевывании эффективность препарата Мезим® форте может снижаться, а содержащиеся в нем ферменты после высвобождения могут повредить слизистую оболочку полости рта. После приема запейте препарат достаточным количеством жидкости (водой или соком).

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 или Ваш ребенок 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 таблетку.

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 (аллергические реакции немедленного типа)

- диарея, дискомфорт в верхней части живота, тошнота (как проявление аллергических реакции со стороны желудочно-кишечного тракта)

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергические реакции на компоненты препарата

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

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

Телефон: + (996 312) 21-92-88

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

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

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

Республика Казахстан

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

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 лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Мезим® форте содержит

Действующим веществом является панкреатин, полученный из поджелудочной железы свиньи.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 116,66–134,61 миллиграмм 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, натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Мезим® форте и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой розовые, плоскоцилиндрические таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками, с характерным запахом.

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

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Germany

Berlin – Chemie AG

Glienicker Weg, 125

12489 Berlin

Телефон: +49 30 6707-0

Факс: +49 30 6707-212-0

Электронная почта: info@berlin-chemie.de

Производитель

Германия

Берлин-Хеми АГ, Германия

12489, Берлин, Глиникер Вег 125

или

Российская Федерация

ЗАО «Берлин-Фарма», Россия
248926, Калужская область, г. Калуга
2-й Автомобильный проезд, д. 5

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

Российская Федерация
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»
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
Армянское представительство АО «Берлин-Хеми»
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 компании «BERLIN-CHEMIE AG» («БЕРЛИН-ХЕМИ АГ») в Кыргызской Республике
720011, г. Бишкек, ул. Ибраимова, д. 103, БЦ «Victor», офис 3–1
Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-60-85, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-61-38
Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Республика Казахстан
Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан
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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.