

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

Мезим форте, 3500 ЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 116,66–134,61 мг панкреатина, полученного из свиных поджелудочных желез, с минимальной активностью

липазы – 3500 ЕД,

амилазы – 4200 ЕД,

протеазы – 250 ЕД.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: азорубин (Е 122), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

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

- для заместительной терапии при нарушениях 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

Взрослые

По 1–2 таблетки перед едой или в начале приема пищи. При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2–4 таблетки.

В случае, когда требуются более высокие дозы панкреатина, необходима консультация врача для назначения более высокой дозировки в зависимости от симптоматики (например, для уменьшения выраженности стеатореи, 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).

Дети

Данная лекарственная форма не применяется у детей в возрасте от 0 до 3 лет. У детей старшего возраста препарат применяют по назначению врача.

Способ применения

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

Эффективность препарата может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острый панкреатит или обострение хронического панкреатита. Тем не менее, возможно применение в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если имеются признаки нарушения пищеварения;
- детский возраст от 0 до 3 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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). Поэтому таблетку необходимо проглатывать целиком.

Вспомогательные вещества

Азорубин (Е 122)

Данный препарат 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».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фолиевая кислота

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты, что может потребовать ее дополнительного приема при одновременном применении с панкреатином.

Акарбоза, миглитол

Эффект гипогликемических средств для приема внутрь (акарбоза, миглитол) может уменьшаться при одновременном применении с препаратами, содержащими пищеварительные ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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

Препарат Мезим форте не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

При применении препаратов панкреатина были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте как:

очень частые ($\geq 1/10$);

частые ($\geq 1/100$, но $\leq 1/10$);

нечастые ($\geq 1/1\,000$, но $\leq 1/100$);

редкие ($\geq 1/10\,000$, но $\leq 1/1\,000$);

очень редкие ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы по частоте встречаемости и приведены в порядке уменьшения 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
	Частота неизвестна	аллергические реакции на компоненты препарата
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	гиперчувствительность со стороны желудочно-кишечного тракта (например диарея, эпигастральный дискомфорт, тошнота)

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

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не были отмечены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; ферментные препараты.

Код АТХ: A09AA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Панкреатин представляет собой порошок из поджелудочных желез свиней. Панкреатические ферменты (липаза, амилаза, протеаза) оказывают протеолитическое, амилалитическое и липолитическое действие и способствуют расщеплению белков, жиров и углеводов, улучшают

функциональное состояние желудочно-кишечного тракта, тем самым нормализуя процессы пищеварения. Предполагается ингибирование активным трипсином по типу обратной связи стимулированной секреции поджелудочной железы в верхнем отделе тонкой кишки. Анальгетическое действие препаратов панкреатина, описанное в некоторых случаях, связывают с этим эффектом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Панкреатические ферменты не всасываются в желудочно-кишечном тракте, а выводятся через кишечник; большая часть ферментов денатурируется под действием пищеварительных соков.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования не проводились. Системные токсические эффекты не ожидаются.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 12)

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Тальк

Гипромеллоза

Краситель азорубин (Е 122)

Симетикон эмульсия 30 %, сухая масса

Полиакрилат дисперсия 30 %, сухая масса

Титана диоксид (Е 171)

Макрогол 6000

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Телефон: + 49 30 6707-0

Факс: + 49 30 6707-212-0

Электронная почта: info@berlin-chemie.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Факс: +7 (495)785-01-01

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

Факс: + (374 11) 500-772

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 «Victory», 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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001013)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Мезим форте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.