Регистрационный номер: ЛП-001292-131221

Торговое наименование: Мезим® нео 10000

Международное непатентованное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав на одну капсулу:

Содержимое капсулы (мини-таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой):

Ядро:

Действующее вещество:

Панкреатин с минимальной активностью:
липазы не менее 10000 ЕД
амилазы не менее 9000 ЕД
протеазы не менее 500 ЕД

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), масло касторовое гидрированное, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

***Оболочка*:** 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 желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172); *крышечка:* желатин, титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), индигокармин (Е 132).

Описание: непрозрачные твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами № 2: корпус капсулы светло-оранжевого цвета, крышечка капсулы желтовато-зеленого цвета.

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

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферментный препарат, улучшающий процессы переваривания пищи у взрослых и детей, и тем самым значительно уменьшающий симптомы ферментной недостаточности поджелудочной железы, включая боль в области живота, метеоризм, изменение частоты и консистенции стула. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают переваривание белков, жиров, углеводов, что приводит к их полному всасыванию в тонкой кишке.

Препарат Мезим® нео 10000 содержит свиной панкреатин в форме мини-таблеток, покрытых кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, в желатиновых капсулах. Капсулы быстро растворяются в желудке, высвобождая мини-таблетки. Данный принцип разработан с целью тщательного перемешивания мини-таблеток с химусом, одновременного поступления мини-таблеток с химусом из желудка в кишечник, и, в конечном счете, лучшего распределения ферментов после их высвобождения внутри содержимого кишечника.

Когда мини-таблетки достигают тонкой кишки, кишечнорастворимая оболочка быстро разрушается (при pH > 5,5), происходит высвобождение ферментов с липолитической, амилолитической и протеолитической активностью, что приводит к расщеплению жиров, углеводов и белков. Полученные в результате расщепления вещества затем либо всасываются напрямую, либо подвергаются дальнейшему расщеплению кишечными ферментами.

Фармакокинетика

В исследованиях на животных было продемонстрировано отсутствие всасывания нерасщепленных ферментов, вследствие чего классические фармакокинетические исследования не проводились. Препаратам, содержащим ферменты поджелудочной железы, не требуется всасывания для проявления своих эффектов. Наоборот, терапевтическая активность указанных препаратов в полной мере реализуется в просвете желудочно-кишечного тракта. По своей химической структуре они являются белками и, в связи с этим, при прохождении через желудочно-кишечный тракт ферментные препараты расщепляются до тех пор, пока не произойдет всасывание в виде пептидов и аминокислот.

Показания к применению

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у детей и взрослых, обусловленной разнообразными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, и наиболее часто встречающейся при:

- муковисцидозе;
- хроническом панкреатите;
- после операции на поджелудочной железе;
- после гастрэктомии;
- раке поджелудочной железы;
- частичной резекции желудка (например, Бильрот II);
- обструкции протоков поджелудочной железы или общего желчного протока (например, вследствие новообразования);
- синдроме Швахмана - Даймонда;
- состоянии после приступа острого панкреатита и возобновлении энтерального или перорального питания.

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т.д.).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу препарата или к любому вспомогательному веществу.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные о лечении беременных женщин препаратами, содержащими ферменты поджелудочной железы, отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлено абсорбции ферментов поджелудочной железы свиного происхождения, поэтому токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие плода не предполагается.

Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Исходя из исследований на животных, во время которых не выявлено систематического негативного влияния ферментов поджелудочной железы, не ожидается никакого вредного влияния препарата на ребенка через грудное молоко. В период грудного вскармливания можно принимать ферменты поджелудочной железы.

Способ применения и дозы

Внутрь

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и состава диеты.

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 (pH < 5,5), или принимают с жидкостью, также имеющей кислый вкус (pH < 5,5). Например, мини-таблетки можно добавлять к яблочному пюре, йогурту или фруктовому соку (яблочному, апельсиновому или ананасовому) с pH менее 5,5. 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 пищей или жидкостью с 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.

Важно обеспечить достаточный постоянный прием жидкости пациентом, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

Доза для взрослых и детей при муковисцидозе

- Доза зависит от массы тела и должна составлять в начале лечения 1000 липазных единиц/кг на каждый прием пищи для детей младше четырех лет и 500 липазных единиц/кг во время приема пищи для детей старше четырех лет и взрослых.

- Дозу следует определять в зависимости от выраженности симптомов заболевания, результатов контроля за стеатореей и поддержания адекватного нутритивного статуса.
- У большинства пациентов доза должна оставаться меньше или не превышать 10000 липазных единиц/кг массы тела в сутки или 4000 липазных единиц/г потребленного жира.

Доза при других состояниях, сопровождающихся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы.

Дозу следует устанавливать 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 25000 до 80000 БД липазы, а во время приема легкой закуски - половина индивидуальной дозы.

Доза для улучшения переваривания пиши у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании зависит от массы тела и содержания жира в пище, варьирует от 10 000 до 20 000 ЕД липазы на один прием.

У детей препарат должен применяться в соответствии с назначением врача.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными реакциями были нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта, которые в основном имели легкую или умеренную степень тяжести.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции с указанной частотой:

Система органов	Очень часто: ≥1/10	Часто: от ≥ 1/100 до <1/10	Нечасто: от ≥1/1000 до <1/100	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в области живота*	тошнота, рвота, запор, вздутие живота, диарея*		стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			сыпь	зуд, крапивница
Нарушения со стороны иммунной системы				гиперчувствительность (анафилактические реакции)

* Желудочно-кишечные расстройства связаны главным образом с основным заболеванием.

Частота возникновения таких нежелательных реакций как боль в области живота и диарея была ниже или схожей с таковой при применении плацебо.

Стриктуры подвздошной, слепой или толстой кишки (фиброзирующая колонопатия) наблюдались у пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина (см. раздел «Особые указания»).

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

При применении у детей не было отмечено каких-либо специфических нежелательных реакций. Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей с муковисцидозом были сходны с таковыми у взрослых.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия и гиперурикемия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по взаимодействию не проводилось.

Особые указания

У пациентов с муковисцидозом, получавших высокие дозы препаратов панкреатина, описаны стриктуры подвздошной, слепой и толстой кишки (фиброзирующая колонопатия). В качестве меры предосторожности, при появлении необычных симптомов или изменений в брюшной полости необходимо медицинское обследование для исключения

фиброзирующей колонопатии, особенно у пациентов, которые принимают препарат в дозе более 10000 липазных единиц/кг в сутки.

Во избежание осложнений применять только после консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Мезим® нео 10000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД.

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

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Адэр Фармасьютиклс С.р.л., Италия

Виа Мартин Лютер Кинг, 13

20042, Пессано кон Борнаго

Милан, Италия

Произведено по технологии «Eurand Minitabs® Technology»

Выпускающий контроль

Берлин - Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

или

ЗАО «Берлин-Фарма», Россия

Калужская область, Калуга,

2-ой Автомобильный проезд, дом 5

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини», Россия

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

тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01