

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Мезим® нео 10 000, 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 10 000, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мезим® нео 10 000
3. Прием препарата Мезим® нео 10 000
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мезим® нео 10 000
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Мезим® нео 10 000, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Мезим® нео 10 000 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.
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в случаях погрешностей в питании (употребление жирной пищи, переедание, нерегулярное питание и т. д.).

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Мезим® нео 10 000**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Мезим® нео 10 000:**

- 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 10 000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если на фоне приема препарата Мезим® нео 10 000 (особенно в дозе более 10 000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки) для лечения муковисцидоза у Вас или Вашего ребенка появились 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 10 000**

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 10 000 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 10 000 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

## **Препарат Мезим® нео 10 000 содержит масло касторовое гидрированное**

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

## **3. Прием препарата Мезим® нео 10 000**

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 килограмм массы тела или 4 000 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.

## Улучшение переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей питания

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

### **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 [рН] 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 10 000, особенно при повышенной потере жидкости. Неадекватное потребление жидкости может приводить к возникновению или усилению запора.

### **Если Вы приняли препарата Мезим® нео 10 000 больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много препарата Мезим® нео 10 000, обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Мезим® нео 10 000.

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 10 000**

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 10 000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу, если Вы принимали препарат Мезим® нео 10 000 (особенно в дозе более 10 000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки) для лечения муковисцидоза и у Вас появились непривычный дискомфорт в животе или изменился характер жалоб – это может быть признаком сужения просвета кишечника – тяжелой нежелательной реакции, частота которой неизвестна.**

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мезим® нео 10 000**

**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):**

- аллергические реакции;
- 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

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

[www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://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

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172)78-98-28, +7 (7172) 77-99-02

Эл. почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

## **5. Хранение препарата Мезим® нео 10 000**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, 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 10 000 содержит**

Действующим веществом является панкреатин.

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит панкреатин, полученный из порошка из поджелудочных желез, с минимальной активностью липазы – не менее 10000 ЕД, амилазы – не менее 9000 ЕД, протеазы – не менее 500 ЕД.

Прочими вспомогательными веществами являются: кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), масло касторовое гидрированное, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), дисперсия 30 %, 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).

### **Внешний вид препарата Мезим® нео 10 000 и содержимое упаковки**

Капсулы кишечнорастворимые.

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 и с блестящей поверхностью. Допускается наличие вкраплений.

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

По 1 флакону вместе 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 проезд, дом 5

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя  
регистрационного удостоверения по адресу:**

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

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

Эл. почта: [office-russia@berlin-chemie.com](mailto:office-russia@berlin-chemie.com)

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

0070, г. Ереван, ул. Каджазнуни, д. 4/1

Телефон: +(374 10) 500 771; +(374 10) 500 773

Факс: +(374 10) 500 772

Эл. почта: [office-armenia@berlin-chemie.com](mailto:office-armenia@berlin-chemie.com)

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

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

Телефон: + (375 17) 270 2680, + (375 17) 270 2681

Факс: + (375 17) 270 2684

Эл. почта: bc-bel-minsk@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 6183, +7 (727) 244 6184, +7 (727) 244 6185

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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