

Листок-вкладыш – информация для пациента
Мезим® нео 25 000, 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 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 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 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 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.

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 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:

- 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

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

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

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

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

www.ndda.kz

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, 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 панкреатина, полученного из порошка из поджелудочных желез, с минимальной активностью липазы – не менее 25 000 ЕД, амилазы – не менее 22 500 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).

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 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

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

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

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

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

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми» 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

Факс: +7 (727) 244 6180

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/>