

**Регистрационный номер:** П N014681/01 от 24.03.2009

**Торговое патентованное название:** Мезим® Про

**Международное непатентованное название**

**или группировочное название:** Панкреатин

**Лекарственная форма:** таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

**Состав на одну таблетку**

**Ядро**

**Действующее вещество:**

Панкреатин\* 100,000 –138,889 мг с минимальной активностью:

липазы 10000 ЕД

амилазы 7500 ЕД

протеазы 375 ЕД

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, целлюлоза микро-кристаллическая (тип 12), кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат;

**Оболочка:** гипромеллоза (~5 мПа·с), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимера (1:1) дисперсия 30 % (сухая масса), триэтилцитрат, титана диоксид (Е 171), тальк, симетикона эмульсия 30 % (сухая масса), макрогол 6000, кармеллоза натрия, полисорбат 80, азорубиновый лак (Е 122), натрия гидроксид.

*\*получают из свиных поджелудочных желез*

**Описание**

Розовые плоскоцилиндрические таблетки, покрытые оболочкой, с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками, на изломе возможны коричневые вкрапления.

**Фармакотерапевтическая группа:** Пищеварительное ферментное средство

**Код АТХ:** А09АА02.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.**

Ферментный препарат, улучшающий пищеварение. Панкреатин представляет собой порошок из свиных поджелудочных желез, в котором наряду с внешнесекреторными панкреатическими ферментами - липазой, амилазой, протеазой, трипсином и химотрипсином содержатся и другие ферменты.

Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров и углеводов, что приводит к их более полной абсорбции в тонкой кишке. Трипсин подавляет стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгезирующее действие. Максимальная ферментативная активность препарата отмечается через 30-45 мин после перорального приема.

**Фармакокинетика.**

Таблетки препарата Мезим® Про покрыты кислотоустойчивой оболочкой, которая не растворяется под действием соляной кислоты желудка и тем самым предохраняет содержащиеся в препарате ферменты от инактивации. Растворение оболочки и высвобождение ферментов происходит при значении рН близком к нейтральному или слабощелочному.

## Показания к применению

- заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности функций поджелудочной железы (в т.ч. хронический панкреатит, муковисцидоз);
- хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря;
- состояния после резекции или облучения органов ЖКТ, сопровождающиеся нарушением переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);
- расстройство ЖКТ функционального характера (при кишечных инфекционных заболеваниях, синдроме раздраженного кишечника и т.д.);
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании;
- подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованиям органов брюшной полости.

## Противопоказания

- острый панкреатит;
- обострение хронического панкреатита;
- повышенная чувствительность к панкреатину или другим компонентам препарата;
- наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 3 лет (неделимая лекарственная форма).

## Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ввиду отсутствия достаточных данных о применении ферментов поджелудочной железы у человека во время беременности и в период лактации, применение препарата Мезим® Про возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

## Способ применения и дозы

Доза препарата Мезим® Про устанавливается индивидуально в зависимости от степени выраженности заболевания и состава пищи.

Если нет других указаний, средняя разовая доза для **взрослых** составляет 2-4 таблетки препарата Мезим® Про на приём пищи. Рекомендуется принимать половину или треть разовой дозы в начале еды, а остальную часть во время её. Препарат принимают внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Возможно увеличение дозы, которое следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при этом на ослабление симптоматики (например, стеатореи, болей в животе). Максимальная суточная доза - 15000-20000 ЕД липазы/кг массы тела.

**Детям** режим дозирования устанавливает врач в зависимости от степени выраженности заболевания и состава пищи из расчета 500-1000 ЕД липазы/кг массы тела ребенка на каждый прием пищи.

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения, погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

## Побочное действие

Не выявлено развития побочных эффектов или осложнений даже при длительном и регулярном применении препарата Мезим® Про у пациентов с нарушенной функцией поджелудочной железы.

В отдельных случаях после приема панкреатина возможно развитие аллергических реакций, редко - диарея или запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. В единичных случаях у пациентов, страдающих муковисцидозом, при длительном применении высоких доз препарата возможно развитие гиперурикозурии (повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови), возможно образование стриктур в илеоцекальной области и восходящей толстой кишке.

## Передозировка

Данных о случаях передозировки и интоксикации препаратом нет.

Возможны: гиперурикозурия, гиперурикемия, у детей – запоры.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

## Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При приеме препаратов, содержащих панкреатин, возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты. Действие сахароснижающих препаратов (акарбозы, миглитола) может уменьшаться при одновременном приеме с панкреатином.

При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последних. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности препарата.

## Особые указания

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита (на стадии затухания обострения), во время восстановительного диетического питания, целесообразно назначать препарат Мезим® Про на фоне имеющей место или остающейся в дальнейшем недостаточности функции поджелудочной железы.

Препарат Мезим® Про, с учетом твердой неделимой лекарственной формы, противопоказан детям до 3 лет.

## Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат Мезим® Про не оказывает влияния на быстроту психомоторных реакций и способность к восприятию или оценке ситуации.

## Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 10000 ЕД.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из фольги (ориентированный полиамид/алюминий/ПВХ (OPA/ALU/PVC)) и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

## Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

## Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Берлин Хеми АГ  
Темпельхофер Вег 83  
12347, Берлин, Германия  
или  
ЗАО «Берлин-Фарма»  
Россия, 248926, г. Калуга  
2-й 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.