

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Мезим® Про, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Действующее вещество: панкреатин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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® Про, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Мезим® Про
3. Прием препарата Мезим® Про
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мезим® Про
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что из себя представляет препарат Мезим® Про, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Мезим® Про является панкреатин – порошок из поджелудочных желез свиней, содержащий ферменты (липазу, амилазу, протеазу), расщепляющие основные компоненты пищи: жиры, углеводы и белки. Панкреатин компенсирует недостаточность функции поджелудочной железы, улучшает пищеварение.

#### **Показания к применению**

Препарат Мезим® Про применяют у взрослых и детей в возрасте от 3 лет:

- для заместительной терапии при внешнесекреторной недостаточности функции поджелудочной железы (в т.ч. хроническом панкреатите, муковисцидозе);
- при хронических воспалительно-дистрофических заболеваниях желудка, кишечника, печени, желчного пузыря;

- при состояниях после частичного удаления (резекции) или облучения органов желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушением переваривания пищи, избыточным газообразованием (метеоризмом), жидким стулом (диареей) (в составе комбинированной терапии);
- при расстройстве желудочно-кишечного тракта функционального характера (при кишечных инфекционных заболеваниях, синдроме раздраженного кишечника и т.д.);
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании;
- при подготовке к рентгенологическому и ультразвуковому исследованиям органов брюшной полости.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Мезим® Про**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Мезим® Про:

- если у Вас аллергия на панкреатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас воспаление поджелудочной железы – острый панкреатит или обострение хронического панкреатита;
- если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- у детей в возрасте менее 3 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Мезим® Про проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита (на стадии затухания обострения), в период восстановительного диетического питания, целесообразно принимать препарат Мезим® Про на фоне имеющей место и/или остающейся в дальнейшем сниженной функции поджелудочной железы.

У пациентов с муковисцидозом, особенно при приеме высоких доз панкреатина, может наблюдаться гиперурикозурия (повышенное выведение мочевой кислоты с мочой), поэтому таким пациентам необходимо контролировать содержание мочевой кислоты в моче. Также у таких пациентов может возникать серьезное осложнение - кишечная непроходимость. При появлении непривычного дискомфорта в животе или изменения характера жалоб, особенно при приеме более 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки, необходимо срочно обратиться к врачу для проведения соответствующего медицинского обследования.

## **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет вследствие риска небезопасности применения данной лекарственной формы. У детей более старшего возраста препарат применяют в соответствии с назначениями врача.

## **Другие препараты и препарат Мезим® Про**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Панкреатин может снижать всасывание витамина В<sub>9</sub> (фолиевой кислоты), что может потребовать дополнительного приема витамина во время лечения.

Действие сахароснижающих препаратов для лечения сахарного диабета (акарбозы и миглитола) может уменьшаться при одновременном приеме с панкреатином.

При одновременном применении панкреатина с препаратами железа возможно снижение всасывания последних.

Одновременное применение средств для устранения повышенной кислотности желудка (антацидных средств), содержащих кальций карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности препарата.

## **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В связи с отсутствием достаточных данных о применении ферментов поджелудочной железы во время беременности и в период грудного вскармливания назначение лечащим врачом препарата Мезим® Про возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

## **Препарат Мезим® Про содержит лактозы моногидрат и азорубин**

Препарат содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Краситель азорубин, входящий в состав оболочки, может вызывать аллергические реакции.

## **3. Прием препарата Мезим® Про**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза:** как правило, препарат принимают по 2 – 4 таблетки на каждый прием пищи.

Доза препарата Мезим® Про определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения. Если Вам необходимы более высокие дозы панкреатина, например, для уменьшения боли в животе или при избыточном выделении жира с калом (стеаторея), обратитесь к лечащему врачу.

Суточную дозу панкреатических ферментов, соответствующую 15000 – 20000 ЕД липазы на 1 кг массы тела, превышать не рекомендуется.

### **Применение у детей и подростков**

У детей в возрасте от 3 лет и старше препарат применяют **по назначению врача**. Режим дозирования препарата устанавливает лечащий врач в зависимости от степени выраженности заболевания и состава пищи из расчета 500 – 1000 ЕД липазы на 1 кг массы тела ребенка на каждый прием пищи.

### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь, во время еды, не разжевывая и запивая водой. Рекомендуется принимать половину или треть разовой дозы в начале еды, а остальную часть во время ее.

Таблетки следует принимать целиком, так как при разжевывании эффективность препарата может снижаться, а содержащиеся в нем ферменты при высвобождении в полости рта могут вызывать раздражение и повреждение слизистой оболочки рта, например, появление язв).

### **Если Вы приняли препарата Мезим® Про больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Мезим® Про, обратитесь к врачу.

По возможности покажите врачу упаковку препарата Мезим® Про.

Возможно увеличение содержания мочевой кислоты в моче и крови, у детей могут возникать запоры. В таких случаях необходимо обратиться за медицинской помощью и прекратить прием препарата.

### **Как долго принимать препарат Мезим® Про**

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мезим® Про может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:**

- диарея, запор, тошнота, дискомфорт в животе.

**Нежелательные реакции, частота которых неизвестна:**

- аллергические реакции.

- сужение просвета кишечника (у пациентов с муковисцидозом при длительном применении высоких доз панкреатина).
- повышение содержания мочевой кислоты в моче, называемое гиперурикозурией (у пациентов с муковисцидозом при длительном применении высоких доз панкреатина).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7(495) 698-45-38, +7(499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

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

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

### **5. Хранение препарата Мезим® Про**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке (блистере) 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 избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Мезим® Про содержит**

Действующим веществом является панкреатин. Каждая таблетка препарата содержит 100,000 – 138,889 мг панкреатина, полученного из свиных поджелудочных желез, с минимальной активностью липазы – 10000 ЕД, амилазы – 7500 ЕД, протеазы – 375 ЕД.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 12), кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат, 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.

### **Внешний вид препарата Мезим® Про и содержимое упаковки**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

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

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 листком-вкладышем в картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Россия

ЗАО «Берлин-Фарма»

248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5

Тел.: +7(4842) 909-500

Электронная почта: [reception\\_kaluga@berlin-chemie.com](mailto:reception_kaluga@berlin-chemie.com)

### **Производитель**

Германия

Берлин Хеми АГ

12347, Берлин,

Темпельхофер Вег 83

или

Россия

ЗАО «Берлин-Фарма»

248926, г. Калуга,

2-й 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, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Тел.: (495) 785-01-00

Факс: (495) 785-01-01

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

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

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