

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мезим Про, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, азорубиновый лак (Е 122) (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мезим Про показан к применению 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 резекции или облучения органов желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушением переваривания пищи, метеоризмом, 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Взрослые

Если нет других указаний, средняя разовая доза для взрослых составляет 2 – 4 таблетки препарата Мезим Про на прием пищи.

Возможно увеличение дозы, которое следует осуществлять только под контролем врача, ориентируясь при этом на ослабление симптоматики (например, стеатореи, боли в животе).

Максимальная суточная доза составляет 15000 – 20000 ЕД липазы/кг массы тела.

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

Дети

Данная лекарственная форма не применяется у детей младше 3 лет. У детей более старшего возраста 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.

Способ применения

Внутри, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (при разжевывании эффективность панкреатина может снижаться, а содержащиеся в препарате ферменты при высвобождении в полости рта могут вызывать раздражение и повреждение слизистой оболочки рта, например, изъязвления). Рекомендуется принимать 1/2 или 1/3 часть разовой дозы панкреатина в начале приема пищи, а остальную часть во время приема.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.
- Острый панкреатит.
- Обострение хронического панкреатита.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 или остающейся в дальнейшем недостаточности функции поджелудочной железы.

У пациентов с муковисцидозом, особенно при приеме высоких доз панкреатина, может наблюдаться гиперурикозурия, поэтому у этой группы пациентов необходимо контролировать содержание мочевой кислоты в моче. У пациентов с муковисцидозом кишечная непроходимость является известным осложнением (описаны стриктуры в илеоцекальном и восходящем отделах ободочной кишки). В качестве меры предосторожности при появлении непривычного дискомфорта в животе или изменения характера жалоб, особенно при приеме более 10000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки, необходимо провести соответствующее медицинское обследование.

Препарат содержит лактозу, поэтому он противопоказан пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Препарат содержит краситель азорубиновый лак (Е 122), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При приеме препаратов, содержащих панкреатин, возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты.

Действие гипогликемических препаратов (акарбозы, миглитола) может снижаться при одновременном применении с панкреатином.

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

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальций карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении панкреатина во время беременности отсутствуют.

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

Лактация

Данные о применении панкреатина в период грудного вскармливания отсутствуют.

Ввиду отсутствия достаточных данных о применении ферментов поджелудочной железы у женщин в период лактации, применение препарата Мезим Про возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Мезим Про не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии панкреатином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	аллергические реакции
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	диарея, запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области
	Частота неизвестна	образование стриктур в илеоцекальной области и восходящей толстой кишке (у пациентов с муковисцидозом при длительном применении высоких доз панкреатина)
Лабораторные и инструментальные показатели	Частота неизвестна	гиперурикозурия (повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови у пациентов с муковисцидозом при длительном применении высоких доз панкреатина, см. раздел 4.4.)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Адрес: 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

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Данных о случаях передозировки и интоксикации препаратом нет. Возможны гиперурикозурия и гиперурикемия, у детей – запоры.

Лечение

Симптоматическая терапия, прекращение терапии препаратом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: А09АА02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Панкреатин представляет собой порошок из свиных поджелудочных желез, в котором наряду с внешесекреторными панкреатическими ферментами – липазой, амилазой, протеазой, трипсином и химотрипсином содержатся и другие ферменты. Панкреатические ферменты, входящие в состав препарата, облегчают расщепление белков, жиров, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Берлин-Фарма»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мезим Про доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>