



BERLIN-CHEMIE
MENARINI GROUP

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Mezym® forte 10000

Мезим® форте 10000



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
Mezym® forte 10000
Мезим® форте 10000

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10984/22.06.05	
675/31.05.05	<i>Мели</i>

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество

Една стомашно-устойчива филмирана таблетка *Mezym® forte 10000* съдържа porcine pancreatin (свински панкреатин) с минимална активност от:

Lipase 10000 Ph. Eur. U.
Amylase 7500 Ph. Eur. U.
Proteases 375 Ph. Eur. U.

Помощни вещества

Вж. т. 6.1. "Списък на помощните вещества и техните количества".

3. Лекарствена форма

Стомашно-устойчива филмирана таблетка.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Нарушена екзокринна функция на панкреаса, придружена от нарушено храносмилане.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировката на *Mezym® forte 10000* се определя от тежестта на нарушената функция на панкреаса.

Обикновено подходящата дозировка е индивидуална. По принцип по време на хранене се приемат 1-2 филмирани таблетки.

Дозата може да е значително по-висока в зависимост от вида на храната и тежестта на храносмилателните нарушения.

Особено при пациенти с муковисцидоза, дозировката не трябва да надвишава количеството ензими, необходимо за храносмилането на мазнините, като се има предвид количеството и състава на храната. По-голямо увеличение на дозата може да се извършва под лекарско наблюдение и се определя от подобрението на симптомите (напр. стеаторея и коремна болка). Не трябва да се надвишава дневна доза от 15000-20000 U/kg lipase.

Филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели.

Приемат се с обилно количество течност.

Продължителността на лечението е неограничена и зависи от оплакванията.

4.3 Противопоказания

Остър панкреатит и изостряне на хроничен панкреатит по време на активната фаза на болестта.

Понякога обаче е целесъобразно приложението на лекарството във фазата на възстановяване с диета, когато са налице все още остатъчни или персистиращи белези на недостатъчност.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вж. също т. 4.8. Нежелани лекарствени реакции.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Няма ограничения в приложението на *Mezym® forte 10000* при бременност и кърмене.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма вероятност за проява на нежелани лекарствени реакции или усложнения дори при продължително и редовно приложение на *Mezym® forte 10000* при нарушена функция на панкреаса. В изолирани случаи след приложение на pancreatin са описани алергични реакции от бърз тип, както и реакции на свръхчувствителност от страна на храносмилателната система. В изолирани случаи при пациенти с муковисцидоза, след приложение на високи дози панкреатин, са описани стриктури в илео-цекалната област и колон асценденс.

Специални предпазни мерки при употреба

При пациенти с муковисцидоза интестиналната обструкция е често усложнение. Ето защо при наличие на илео-подобни симптоми трябва да се има предвид възможността за интестинална стриктура.

4.9 Предозиране

До момента няма данни за симптоми при предозиране и интоксикация с *Mezym® forte 10000* или за симптоми, които се дължат на някое от помощните вещества.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтичен клас: панкреасни храносмилателни ензими

АТС код: A09 AA 02

Панкреатин представлява прах от панкреас на бозайници, обикновено на свине. Съдържа екскреторните панкреасни ензими липаза, алфа-амилаза, трипсин и химотрипсин, както и други ензими.

Освен това панкреатинът съдържа и други вещества, които не са с ензимна активност.

Панкреатинът не се абсорбира в стомашно-чревния тракт и се екскретира с фекалиите. По-голямата част се разгражда и денатурира от секрети на храносмилателната система и от бактерии.

Потенциалът за храносмилане се определя от ензимната активност и лекарствената форма. Ензимната активност на липазата и съдържанието на трипсин са съществени параметри, докато амилалитичната активност е важна само при лечение на муковисцидозата, тъй като разграждането на полизахаридите от храната не е нарушено дори при хроничния панкреатит.

Панкреасната липаза отцепва мастните киселини в позиция 1 и 3 от триацилглицеридните молекули. В резултат на това свободните мастни киселини и 2-моноглицериди се резорбират бързо, особено в горната част на тънкото черво с



помощта на жлъчните киселини. Поради факта, че и човешката панкреасна липаза, и липазата от животински произход, са киселинно лабилни, тяхната липолитична активност в значителна степен се инактивира необратимо при рН <4.

Трипсинът се активира от трипсиноген чрез автокатализа или от тънкочревната перисталтика и на свой ред активира други протеолитични ензими. Като ендопептидаза, той причинява разцепване на пептидните мостове, съдържащи лизин и аргинин, и заедно с други ензими разгражда белтъците до аминокиселини и малки пептиди.

Резултатите от съвременни проучвания показват инхибиране по принципа на обратната връзка на панкреасната секреция, стимулирана от активирания трипсин в горната част на тънкото черво. Именно това е причината за аналгетичния ефект на панкреасните продукти, описан в някои проучвания.

Като ендоамилаза, алфа-амилазата много бързо разгражда полизахаридите, съдържащи глюкоза. Ето защо обикновено активността на амилзата е все още достатъчна дори при значително намалена от болестта секреторна функция на панкреаса.

5.2 Фармакокинетични свойства

Стомашно-устойчивата обвивка на филмираните таблетки защитава киселинно чувствителните ензими от инактивиране от стомашната киселина при преминаването им през стомаха. Ензимите не се освобождават докато не се достигне до неутрална или леко основна среда в по-долната част на тънкото черво, където се разгражда обвивката на филмираните таблетки. Панкреатинът не се резорбира в стомашно-чревния тракт и се екскретира във фекалиите. По-голямата част се разгражда и денатурира от секретите на храносилателната система и от бактерии. Тъй като панкреатинът не се абсорбира, не е възможно да се съберат данни за фармакокинетиката и бионаличността.

Ефективността на панкреатина зависи от степента и скоростта, с която ензимите се освобождават от лекарствената форма, поради което това съответства на лекарствената бионаличност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Вж. т. 4.8. "Нежелани лекарствени реакции" и т. 4.9. "Предозиране" за токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Colloidal anhydrous silica
Crospovidone
Magnesium stearate
Hypromellose
Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer
Triethyl citrate
Talc
Simethicone emulsion
Macrogol 6000
Carmellose sodium
Polysorbate 80,
Colouring agents E 171, E 122

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни.



6.3 Срок на годност

3 години.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката!

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 С!

6.5 Данни за опаковката

Първичната опаковка - изработена от прозрачен PVDC-обвит ригиден PVC-термоформиращ филм, запечатан с алуминиево фолио.

Вторичната опаковка - картонена кутия.

Или:

Първична опаковка - бутилка със запушалка от полиетилен.

Вторична опаковка – картонена кутия.

Големина на опаковката:

10, 20, 50 или 100 стомашно-устойчиви филмирани таблетки

6.6 Препоръки при употреба

Липсват специални препоръки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germany

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

Май, 2005

