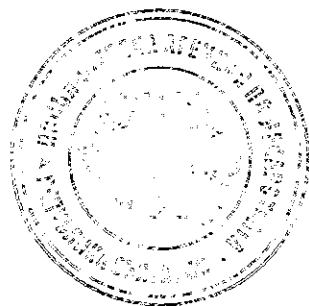




КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Mezym® forte 20000

Мезим® форте 20000



1. Търговско име на лекарствения продукт

Mezym® forte 20000
Мезим® форте 20000

687/13-12.05

2. Количествен и качествен състав

Една стомашно-устойчива филмирана таблетка съдържа:

Лекарствено вещество:

Porcine pancreatin (свински панкреатин) с минимална активност:

Lipase 20000 Ph. Eur. U.

Amylase 12000 Ph. Eur. U.

Proteases 900 Ph. Eur. U.

Помощни вещества

Вж. т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Стомашно-устойчива филмирана таблетка

4. Клинични данни

4.1 Показания

Mezym® forte 20000 се прилага за заместителна терапия с храносмилателни ензими при нарушена екзокринна функция на панкреаса, съпроводени с нарушено храносмилане, в резултат напр. на хроничен панкреатит, кистозна фиброза и последващите нарушения на резорбцията на хранителни вещества, метеоризъм и гастро-кардиален синдром, особено при придружаваща резекция на стомаха или на тънкото черво, функционално усилен чревен пасаж (в следствие на нервност или на инфекциозни интестинални заболявания), нарушения във функцията на хепато-билиарната система, диспепсия и в случай на едновременна консумация на трудноусвоими зеленчуци, мазни и необичайни храни. Mezym® forte 20000 е подходящ за премахване на газовете в червата преди образни диагностични процедури (рентгеново изследване, ултразвук) когато е налице метеоризъм вследствие на гореизброените храносмилателни нарушения.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозата на Mezym® forte 20000 се определя от тежестта на панкреасната недостатъчност.

Подходящата доза обикновено се определя индивидуално. Обикновено по време на хранене се приемат 1-2 филмирани таблетки.

В зависимост от вида на храната и от данните или изследванията за тежестта на храносмилателните нарушения, необходимата доза може да бъде значително по-висока.

Особено при пациенти с кистозна фиброза, дозата не трябва да превишава количеството ензими, необходими за адекватно усвояване на мазнините, като се отчетат количеството и състава на храната. Увеличение на дозата може да се осъществява само под лекарско наблюдение с цел подобрене на симптомите (напр. на стеатореята, коремната болка). Не трябва да се надвишава дневна доза от 15000-20000 единици на килограм телесно тегло.

Дозата при деца се определя от лекар.

Филмираната таблетка трябва да се поглъдне цяла, с достатъчно количество течност.



Продължителното приложение се определя от лекар. Продължителността на лечението също се определя от лекар.

4.3 Противопоказания

Остър панкреатит и изостряне на хроничен панкреатит в разгара на заболяването.

Въпреки това, понякога приложението по време на отшумяване на острата фаза, заедно с диета, при данни за остатъчна или персистираща недостатъчност, е благоприятно.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вж. т. "4.8 Нежелани лекарствени реакции".

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Няма основания за ограничаване на приложението на Mezymb® forte 20000 у бременни и кърмещи жени.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва ефект.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, дори и при продължителна и редовна употреба на Mezymb® forte 20000 при панкреасна дисфункция, са редки.

В изолирани случаи след прием на pancreatin са описани алергични реакции от бърз тип и реакции на свръчувствителност на храносмилателния тракт. В изолирани случаи след прилагане на високи дози pancreatin е описано формирането на стриктури в илео-цекалната област и възходящото дебело черво.

Специални предпазни мерки при употреба

Чревната обструкция е известно усложнение за пациентите с кистозна фиброза. Ето защо при наличие на илеоподобни симптоми трябва да се има предвид възможността от интестинална стриктура

4.9 Предозиране

До момента не са известни симптоми след предозиране и интоксикация, както и не се очакват симптоми след приложение на съставките на Mezymb® forte 20000.

5. Фармакологични данни

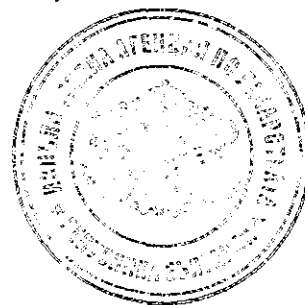
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: панкреасни храносмилателни ензими

АТС код: A09AA 02, мултиензими (липаза, протеази и т.н.)

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 резорбира в стомашно-чревния тракт и се екскретира с фекалиите. По-голямата част се разгражда и денатурира от секрети на храносилателната 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 амилолитичната 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 $pH < 4$.

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 секрети 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 поносимост

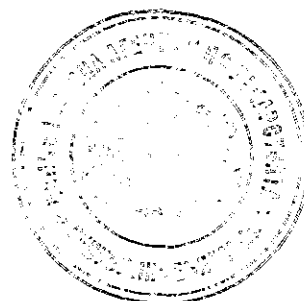
Вж. т. 4.8 "Нежелани лекарствени реакции" и т. 4.9 "Предозиране" за токсичност.

6. Фармацевтични свойства

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,
Titanium dioxide, E 171
Vanilla flavouring,
Bergamot flavouring

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

Няма специални условия за съхранение.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

Блистер от прозрачен термоформиращ филм (PVDC-покритие), запечатан с алуминиево фолио като първична опаковка и картонена кутия като вторична опаковка.

Големини на опаковката:

50 стомашно-чревни филмирани таблетки

100 стомашно-чревни филмирани таблетки

200 стомашно-чревни филмирани таблетки

6.6 Препоръки при употреба

Няма

7. Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germany

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

20000147

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

05.06.2000

10. Дата на актуализация на текста

Май, 2004 год.

