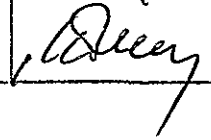


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11306/2-11-01.

611/10.07.01



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

MEZYM® FORTE 3500

МЕЗИМ® ФОРТЕ 3500



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търгожско име на лекарствения продукт

Mezym® forte 3500

Мезим® форте 3500

2. Количествен и качествен състав

1 филмирана таблетка съдържа лекарствената съставка:

Pancreatin от свине с минимална активност:

3 500 Ph. Eur. U lipase

4 200 Ph. Eur. U amylase

250 Ph. Eur. U protease

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Mezym forte 3500 се използва при случаи на увредена екзокринна функция на панкреаса, придружена от неправилно храносмилане, причинено напр. от хроничен панкреатит и за лечение на уврежданията при усвояване на храната в следствие на тези заболявания, при метеоризъм и симптоми на комплекса на Рьомхелд, както и при пациенти, които са претърпели хирургически операции на стомаха и тънките черва (резекция) или страдащи от функционално ускорен пасаж (неврогенно, инфекциозно заболяване на червата), нарушения на чернодробно-жлъчната система или диспепсия и при случаи на едновременен прием на трудносмилаема храна, съдържаща зеленчуци или мазнини или необичайна храна.

Освен това Mezym forte 3500 е използван успешно при лечение на метеоризъм, причинен от споменатите по-горе храносмилателни нарушения и при ~~отстраняване на~~



газове от червата при образна диагностика като рентгенови или ултразвукови изследвания.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировката на Mezum forte 3500 зависи от тежестта на храносмилателните нарушения. В голямата част от случаите това се определя индивидуално при всеки отделен пациент. По правило 1-2 филмирани таблетки трябва да се приемат в началото на храненето.

В зависимост от вида на храната и известната или установена степен на нарушено храносмилане трябва да се приемат по време на храненето допълнително 2-4 филмирани таблетки. Необходимата дозировка може да бъде значително по-висока. При деца дозировката трябва да се определи от лекар.

Филмираните таблетките трябва да се приемат цели с много течност.

Решението за редовно приложение за продължителен период от време трябва да бъде взето от лекуващия лекар. Продължителността на лечение при деца е също предмет на лекарско решение.

4.3. Противопоказания

Остър панкреатит или остри пристъпи на хроничен панкреатит по време на активна фаза. Понякога обаче е целесъобразно препаратът да се прилага във фаза на възстановяване с диета, когато симптомите изчезват, но все още съществуват белези на недостатъчност. Няма риск при приложение на Mezum forte 3500 при бременни и кърмещи жени.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Обструкцията на червата е известно усложнение при пациенти, страдащи от муковисцидоза. В случай на симптоми на илеус, също трябва да се има пред вид възможна стеноза на тънките черва.

Mezum forte 3500 не трябва да се използва при свръхчувствителност към азооцветителя



E 122 (Azo rubin laquer).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма вероятност за нежелани реакции или усложнения, дори когато Mezum forte 3500 се прилага непрекъснато и редовно при случаи на панкреасна дисфункция. В отделни случаи са описани реакции на свръхчувствителност от ранен тип, както и свръхчувствителност на храносмилателния тракт. Стрикура на илео-цекалната област и колон асценденс са описани в изолирани случаи при пациенти, страдащи от муковисцидоза след приложение на високи дози панкреатин.

4.6. Бременност и кърмене

Не са известни рисковете.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма вероятност за нежелани реакции или усложнения дори когато Mezum forte 20 000 се прилага непрекъснато и редовно при случаи на панкреасна дисфункция. В отделни случаи са описани реакции на свръхчувствителност от ранен тип, както и свръхчувствителност на храносмилателния тракт. В изолирани случаи при пациенти, страдащи от муковисцидоза след приложение на високи дози панкреатин са описани стриктура на илео-цекалната област и колон асценденс.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за симптоми на предозиране и интоксикация и е малко вероятно такива симптоми да се дължат на съставките на Mezum forte 3500.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармако-терапевтична група: панкреасни храносмилателни ензими [ATC code: A09AA02]

Панкреатин представлява прах от панкреаси, получени от бозайници, предимно от свине. Съдържа екскреторните панкреасни ензими липаза, алфа амилаза, трипсин и химотрипсин, както и други ензими. Освен това панкреатинът съдържа и други съставки, които са ензимно неактивни.

Панкреатинът не се абсорбира в стомашно-чревния тракт, но се екскретира във фекалиите. Той се разгражда от бактерии и се денатурира. Потенциалът за разграждане зависи от активността на ензимите и галеновата форма. Ензимната активност на липазата и съдържанието на трипсин са съществени параметри, докато амилитичната активност е важна само при лечение на муковисцидозата, тъй като разцепването на полизахаридите от храната не е увредено дори при хроничния панкреатит.

Панкреасната липаза елиминира мастните киселини в позиция 1 и 3 от триацилглицеридните молекули.

В резултат на това свободните мастни киселини и 2-моноглицериди се абсорбират бързо, особено в горната част на тънкото черво с помощта на жлъчните киселини.

Поради факта, че и човешката липаза и липазата от животински произход са киселинно лабилни, тяхната липолитична активност в значителна степен си инактивира обратимо при $pH < 4$.

Трипсинът, който се активира от трипсиноген или чрез автокатализа, или от чревните ентерокинази, 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 белтъка на аминокиселини и малки пептиди. По отношение на трипсина, резултатите от съвременни проучвания предполагат, че обратното инхибиране на стимулираната панкреасна секреция от активирания трипсин в горната част на тънкото черво е причина за аналгетичния ефект на панкреасните препарати, описан в някои доклади.

Като ендоамилаза алфа амилазата причинява бързо разграждане на полизахариди съдържащи глюкоза. Обикновено това води до все още адекватна активност, дори в



случаи на значително намалена секреторна активност на панкреаса, причинена от болестта.

5.2 Фармакокинетични свойства

Киселинно чувствителните ензими, съдържащи се във филмираните таблетки са защитени от обвивка срещу инактивиране по време на преминаването през стомаха. Ензимите ще се освободят след достигане на неутралната или леко основна среда на тънкото черво, след разграждане на обвивката. Няма налична информация за фармакокинетиката и бионаличността, тъй като панкреатинът не се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Ефикасността на панкреатина зависи от количеството освободени ензими от галеновата форма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма съобщения за симптоми на предозиране и интоксикация и е малко вероятно такива симптоми да се дължат на съставките, в Mezym forte 3500.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Microcrystalline cellulose	64.750 mg
Sodium starch glycolate, type A	12.500 mg
Colloidal anhydrous silica	4.000 mg
Magnesium stearate	0.750 mg

Shell: Talc, Hypromellose, Azo rubin laquer E 122, Simethicone emulsion 30%, Poly(ethyl acrylate-methyl methacrylate), Titanium dioxide, Macrogol 6000

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години



Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма.

6.5 Данни за опаковката

Блистер; 20 филмирани таблетки

6.6 Препоръки при употреба

Mezym forte 3500 е OTC продукт.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG

(Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germany

Tel.: 030 67070

Fax: 030 6707-2120

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

март 1999 год.

