

პრეპარატის ზოგადი დახასიათება

1 სამკურნალო საშუალების დასახელება

მეზიმ® ფორტე

ლიპაზა 3500 ერთ. Ph. Eur.

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

2 თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

აპკიანი გარსით დაფარული 1 ტაბლეტი შეიცავს ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებულ 93,33-107,69 მგ ფხვნილს, რომელსაც გააჩნია:

მინიმალური ლიპოლიზური აქტივობა 3500 ერთეული Ph. Eur./ტაბლეტი

მინიმალური ამილოლიზური აქტივობა 4200 ერთეული Ph. Eur./ტაბლეტი

მინიმალური საერთო პროტეოლიზური აქტივობა 250 ერთეული Ph. Eur./ტაბლეტი

დამხმარე ნივთიერება(ები) ცნობილი მოქედებით:

აპკიანი გარსით დაფარული ერთი ტაბლეტი შეიცავს 0,076 მგ აზორუბინს (E122).

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3 სამკურნალოწამლო ფორმა

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები.

ვარდისფერი, ბრტყელი, ცილინდრული ფორმის, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები, თითქმის ბრტყელი პარალელური ზედაპირით და ჩამოჭრილი კიდეებით.

4 კლინიკური მონაცემები

4.1 გამოყენების ჩვენება

მეზიმ® ფორტე გამოიყენება საჭმლის მომნელებელი ფერმენტების ჩანაცვლების მიზნით კუჭქვეშა ჯირკვლის ეგზოკრინული ფუნქციის დარღვევების (მაგალითად, ქრონიკული პანკრეატიტის) დროს, რასაც თან ახლავს საჭმლის მონელების დარღვევები, ასევე საკვები ნივთიერებების ათვისების დაქვეითებისას მეტეორიზმის, გასტროკარდიალური სინდრომის და, კერძოდ, კუჭისა და წვრილი ნაწლავის კომბინირებული რეზექციის შემდეგ, ნაწლავებში საკვები მასის გადაადგილების დაჩქარებისას (როგორც მომატებული აგზნების ან კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ინფექციური დაავადებების შედეგი), ჰეპატობილიარული სისტემის მხრივ დარღვევების, დისპეფსიის დროს, და მწელად ასათვისებელი ბოსტნეულის, ცხიმოვანი ან უჩვეულო საკვების ერთდროულად მიღების შემთხვევაში.

გარდა ამისა, მეზიმ® ფორტეს იყენებენ გამოსახულების მიღებით დიაგნოსტიკური კვლევისთვის მომზადებისას (ულტრაბგერითი, რენტგენოლოგიური კვლევა) ნაწლავებში შებერილობის მოსახსნელად, ზემოთ აღწერილი საჭმლის მონელების დარღვევებით გამოწვეული მეტეორიზმის დროს.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

რეკომენდებული დოზა საკვების ერთ მიღებაზე:

ჩვეულებრივ 1-2 ტაბლეტი საკვების მიღების დაწყებისას.

პრეპარატ მეზიმ® ფორტეს დოზა შეირჩევა საჭმლის მონელების დარღვევის სიმძიმის ხარისხის მიხედვით, და ჩვეულებრივ, განისაზღვრება ინდივიდუალურად.

საკვების ხარისხის მიხედვით, ასევე, საჭმლის მონელების დარღვევის დადგენილი ან სავარაუდო სიმძიმის ხარისხის მიხედვით, ჭამის დროს დამატებით იღებენ პრეპარატის 2-4 ტაბლეტს.

საჭიროების შემთხვევაში, პრეპარატის დოზა შეიძლება მითითებულზე ბევრად მაღალი იყოს. დოზის გაზრდა უნდა განხორციელდეს ექიმის კონტროლის ქვეშ და მკურნალობის მიზანს უნდა წარმოადგენდეს სიმპტომების აღგება (მაგალითად, სტეატორეა, ტკივილი კუჭის არეში). თუ საჭიროა დოზის გაზრდა, არსებობს პრეპარატები სხვა დოზირებით, კერძოდ, მოქმედი ნივთიერების პანკრეატინის უფრო მაღალი შემცველობით.

ბავშვები და მოზარდები

ბავშვებისთვის პრეპარატის დოზირების საკითხი უნდა გადაწყვიტოს ექიმმა.

გამოყენების წესი

აკვიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები მიიღება დაუღეჭავად, საკმარისი რაოდენობის სითხის მიყოლებით.

გამოყენების ხანგრძლივობა

პრეპარატ მეზიმ® ფორტეს გამოყენების ხანგრძლივობა დამოკიდებულია დაავადების მიმდინარეობაზე და განისაზღვრება მკურნალი ექიმის მიერ.

4.3 უკუჩვენება

- მომატებული მგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების, ღორის ხორცის (ალერგია ღორის ხორცზე), 6.1 პუნქტში მითითებული სხვა კომპონენტების ან აზორუბინის (E 122) მიმართ.
- მწვავე პანკრეატიტი ან ქრონიკული პანკრეატიტი გამწვავების ფაზაში. თუმცა, პრეპარატის ეპიზოდურად მიღება დასაშვებია დაავადების გამწვავების ჩაქრობის ფაზაში, დიეტის გაფართოების დროს, იმ შემთხვევაში, თუ დარჩენილია ან შენარჩუნებულია კუჭქვეშა ჯირკვლის ფუნქციის დარღვევის ნიშნები.

4.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები გამოყენებისას

პრეპარატი მეზიმ® ფორტე შეიცავს აქტიურ ფერმენტებს, რომლებმაც, პირის ღრუში გამოთავისუფლებისას, მაგალითად, დაღეჭვის შემთხვევაში, შეიძლება დააზიანოს ლორწოვანი გარსი (წყლულების წარმოქმნით). ამიტომ, საჭიროა მეზიმ® ფორტეს მთლიანად გადაყლაპვა.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ფოლიუმის მჟავა

ისეთი სამკურნალო საშუალებების მიღებისას, რომლებიც შეიცავს კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებულ ფხვნილს, შეიძლება გაუარესდეს ფოლიუმის მჟავას შეწოვა, რის გამოც შესაძლოა საჭირო გახდეს ფოლიუმის მჟავას დამატებითი მიღება.

აკარბოზა, მიგლიტოლი

დიაბეტის საწინააღმდეგო პერორალური პრეპარატების აკარბოზის და მიგლიტოლის მოქმედება შეიძლება შესუსტდეს მეზიმ® ფორტესთან ერთდროულად მიღებისას.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულებში პრეპარატ მეზიმ® ფორტეს გამოყენების შესახებ საკმარისი ცნობები არ არსებობს. ცხოველებზე ჩატარებული ექსპერიმენტების შედეგად მიღებული მონაცემები ორსულობასთან, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებასთან, მშობიარობასთან ან პოსტნატალურ განვითარებასთან დაკავშირებით არასაკმარისია. ამიტომ, ადამიანისთვის პოტენციური რისკი უცნობია. ამასთან დაკავშირებით, ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატ მეზიმ® ფორტეს მიღება რეკომენდებული არ არის, აბსოლუტური აუცილებლობის გარდა.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

სიფრთხილის განსაკუთრებულ ზომებს არ საჭიროებს.

4.8 გვერდითი მოქმედება

გვერდითი მოქმედების შესაფასებლად დადგენილია შემდეგი კრიტერიუმები (გვერდითი მოქმედების გამოვლენის სიხშირის მიხედვით):

ძალიან ხშირად:	$\geq 1/10$
ხშირად:	$\geq 1/100$ -დან $< 1/10$ -მდე
ზოგჯერ:	$\geq 1/1000$ -დან $< 1/100$ -მდე
იშვიათად:	$\geq 1/10000$ -დან $< 1/1000$ -მდე
ძალიან იშვიათად:	$< 1/10\ 000$

სიხშირე უცნობია: არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის შეფასება შეუძლებელია.

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

ძალიან იშვიათად

⌋ აღწერილია დაუყოვნებელი ტიპის ალერგიული რეაქციები კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის მიღების შემდეგ.

სიხშირე უცნობია

⌋ აზორუბინს (E 122) შეუძლია გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები.

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ძალიან იშვიათად

⌋ აღწერილია ალერგიული რეაქციები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ (როგორცაა დიარეა, დარღვევები კუჭის მხრივ და გულისრევა) ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის მიღების შემდეგ.

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვადლევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ, გააგზავნონ შეტყობინება ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ.

4.9 დოზის გადაჭარბება

ამ დრომდე დოზის გადაჭარბებისა და ინტოქსიკაციის სიმპტომები ცნობილი არ არის, და პრეპარატ მეზიმ® ფორტეს კომპონენტების გათვალისწინებით, ნაკლებსავარაუდოა.

5 ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: საჭმლის მომნელებელი ფერმენტული საშუალება, ფერმენტული პრეპარატები, პოლიფერმენტები (ლიპაზა, პროტეაზა და სხვა), ათქ კოდი: A09AA02.

ფხვნილს კუჭქვეშა ჯირკვლიდან ამზადებენ ძუძუმწოვართა, ძირითადად ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან, რომელიც ექსკრეტორული ფერმენტების გარდა (ლიპაზა, ალფა-ამილაზა, ტრიფსინი და ქიმოტრიფსინი) სხვა ფერმენტებსაც შეიცავს.

გარდა ამისა, ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილი ასევე შეიცავს სხვა თანმხლებ ნივთიერებებს, რომლებსაც არ გააჩნია ფერმენტული აქტივობა.

ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილი არ შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში. მისი დიდი ნაწილი ექვემდებარება გახლეჩას ან დენატურაციას კუჭის წვენებით ან ბაქტერიებით და გამოიყოფა განავალში. საჭმლის მონელების ეფექტიანობა განისაზღვრება ფერმენტების აქტივობით, ასევე სამკურნალწამლო ფორმით.

გადაწყვეტ ფაქტორს წარმოადგენს ლიპაზას ფერმენტული აქტივობა, ასევე ტრიფსინის შემცველობა, რადგან ქრონიკული პანკრეატიტის შემთხვევაშიც კი პოლისაქარიდების გახლეჩა არ ირღვევა.

კუჭქვეშა ჯირკვლის ლიპაზა ხლეჩს ცხიმოვან მჟავებს ტრიაცილგლიცერიდის მოლეკულიდან 1 და 3 მდგომარეობაში. წარმოქმნილი თავისუფალი ცხიმოვანი მჟავების და 2-მონოგლიცერიდების შთანთქმა ხდება სწრაფად წვრილი ნაწლავის ზედა ნაწილში სანაღვლე მჟავების მონაწილეობით. ცხოველების კუჭქვეშა ჯირკვლის ლიპაზა, ისევე როგორც ადამიანის ლიპაზა, არამდგრადია მჟავების ზემოქმედების მიმართ, ე.ი. მისი ლიპოლიზური ფუნქცია შეუქცევადად ინაქტივირდება pH-ის 4-ზე დაბალი მნიშვნელობის შემთხვევაში.

ტრიფსინი წარმოიქმნება ტრიფსინოგენიდან ავტოკატალიზურად ან წვრილი ნაწლავის ენტეროკინაზით, და შემდეგ იწვევს სხვა პროტეოლიზური ფერმენტების აქტივაციას. როგორც ენდოპეპტიდაზა, ის ხლეჩს პეპტიდურ კავშირებს, რომლებშიც ჩართულია ლიზინი და არგინინი, და ამგვარად, უზრუნველყოფს პროტეოლიზს ამინომჟავამდე და მცირე პეპტიდებამდე სხვა ფერმენტებთან ერთად.

ახლახანს ჩატარებული კვლევების თანახმად, ტრიფსინი უარყოფითი უკუკავშირის მექანიზმით თრგუნავს კუჭქვეშა ჯირკვლის მიერვე სტიმულირებულ სეკრეციას წვრილი ნაწლავის ზედა ნაწილში აქტივაციის შემდეგ.

ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის პრეპარატების ტკივილგამაყუჩებელ მოქმედებას, რომელიც აღწერილია ზოგ კვლევაში, უკავშირებენ ამ ეფექტს.

ალფა-ამილაზა, როგორც ენდოამილაზა, ძალიან სწრაფად ხლეჩს გლუკოზის შემცველ პოლისაქარიდებს, ამიტომ მისი აქტივობა ჩვეულებრივ საკმარისად მაღალია დაავადებასთან დაკავშირებული, კუჭქვეშა ჯირკვლის სეკრეტორული აქტივობის მნიშვნელოვანი გაუარესების შემთხვევაშიც კი.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილი არ შეიწოვება; ფარმაკოკინეტიკის და ბიოშედწევადობის შესახებ დეტალური ინფორმაცია არ არის ცნობილი.

კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის ეფექტიანობა განისაზღვრება გალენური ფორმიდან ფერმენტების გამოთავისუფლების ხარისხით და სიჩქარით, და ამგვარად, შეესაბამება ამ სამკურნალწამლო რეცეპტურას.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

წინაკლინიკური კვლევები არ ჩატარებულა. პრეპარატის სისტემური ტოქსიკური მოქმედება მოსალოდნელი არ არის.

6 ფარმაცევტული მონაცემები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ბირთვი:

მიკროკრისტალური ცელულოზა

სახამებლის გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი (ტიპი A)

სილიციუმის დიოქსიდი კოლოიდური უწყლო

მაგნიუმის სტეარატი

გარსი:

ტალკი

ჰიპრომელოზა

აზორუბინის ლაქი (E122)

სიმეთიკონის ემულსია (მშრალი მასა)

პოლიაკრილატის დისპერსია 30% (მშრალი მასა)

ტიტანის დიოქსიდი (E171)

მაკროგოლი 6000

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი.

6.4 განსაკუთრებული მოთხოვნები შენახვის პირობებთან დაკავშირებით

შეინახეთ არაუმეტეს 30 °C ტემპერატურაზე.

შეინახეთ დასაკეც კოლოფში სინათლის ზემოქმედებისგან დაცულ პირობებში.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტების შეფუთვის სახით გამოყენებულია ბლისტერი. პერმეტულად შედუღებული ზოლები, დამზადებული თერმოფორმირების მეთოდით, შედგება გამჭვირვალე მყარი პვე-ფირის და ალუმინის მაგარი ფოლგისგან.

შეფუთვის ზომები:

აპკიანი გარსით დაფარული 20 ტაბლეტი

აპკიანი გარსით დაფარული 40 ტაბლეტი

აპკიანი გარსით დაფარული 80 ტაბლეტი
აპკიანი გარსით დაფარული 100 ტაბლეტი

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით

ნებისმიერი გამოყენებული პრეპარატის ან ნარჩენების უტილიზაცია საჭიროა ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

6.6 გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7 სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ (მენარინი გრუპ)
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი
გერმანია

8 სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი

9 პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10 ტექსტის რედაქტირების თარიღი

2021 წლის ნოემბერი