

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Mezym® forte 10000

INN: Панкреатин

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една гастрорезистентна таблета содржи 125мг панкреатичен прав со минимум активност од

- Липаза 10000 Ph. Eur единици по таблета
- Амилаза 7500 Ph. Eur единици по таблета
- Протеаза 375 Ph. Eur единици по таблета

Останати помошни супстанции: лактоза монохидрат и азорубин (E122)

За целосна листа на ексципиенси видете под 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гастрорезистентна таблета.

Розева, скоро рамна таблета со заоблени рабови.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Пореметување на егзокрината функција на панкреасот, проследени со малдигестија.

4.2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Употребата на лекот Mezym® forte 10000 има за цел постигнување и одржување на нормална телесна тежина и стабилизирање на фреквенциите и конзистентноста на столиците.

Дозирањето е условено со степенот на недостаток на ензимите на панкреасот во дуоденумот и расположивоста на дадениот лек. Дозата на липаза од 20000-40000 Ph. Eur единици по оброк е препорачана како почетна доза.

Доколку не е препишано поинаку, дозата подразбира 2-4 капсули од лекот Mezym® forte 10000 по оброк (што е еквивалент на 20000-40000 Ph. Eur единици липаза по оброк). Потребната доза може да биде и поголема од наведената. Дозата може да се зголемува единствено на предлог од лекар, а со цел да се подобри состојбата во однос на симптомите, како што е на пр. стеатореа или болки во стомакот.

Не смее да се надмине дневната доза од 15000-20000 единици липаза по килограм телесна тежина.

За дозирањето на лекот кај деца, одлучува лекарот.



Начин на употреба

Таблетите Mezym® forte 10000 треба да се проголтаат цели, со доволна количина на течност (вода или сок). Потребно е да се обрне внимание таблетите Mezym® forte 10000 да се проголтаат цели, бидејќи ефикасноста на Mezym® forte 10000 може да се намали кога се цвакаат, а и ензимите кои ги содржи, можат да ја оштетат мукозната мембрана на устата доколку се ослободат на тоа место.

Должината на терапијата со лекот Mezym® forte 10000 зависи од текот на болеста и неа ја одредува лекарот.

4.3. КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Пречувствителност на свинско, азорубин или на некој од ексципиенсите
- Акутен панкреатитис или акутни напади на хроничен панкреатитис во текот на манифестационата фаза на болеста.

Повремена употреба на лекот е оправдана во тек на периодот на рековалесценција или опоравување при нормализација на исхраната, доколку постои доказ за перзистентно пореметување на функцијата на егзокриниот панкреас.

4.4. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Опструкциите на цревата се познати компликации за цистичната фиброза. При постоење на симптоми слични на илеус, треба да се има во предвид можноста од појава интестинални стриктури.

Mezym® forte 10000 содржи активни ензими, кои по ослободувањето во усната шуплина, на пр. при цвакање, можат да доведат до оштетување на мукозата и до појава на улцерација на оралната мукоза. Потребно е да се води сметка таблетата од лекот Mezym® forte 10000 да се проголта цела.

Пациентите со ретко наследно заболување на нетолеранција на галактоза, дефиценција на лактоза или малапсорпција на гликоза-галактоза не треба да употребуваат Mezym® forte 10000.

4.5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИЈА

Во текот на употребата на лекови кои содржат панкреатичен прав, може да дојде до намалување на ресорпцијата на фолната киселина, што значи дека може да се појави потреба од внесување на дополнителна количина на фолна киселина.

Во текот на истовремената употреба со Mezym® forte 10000, дејството на оралните антидијабетици, акарбозата и миглитолот може да биде намалено.

4.6. Бременост и лактација

Mezym® forte 10000 може да се употребува во периодот на бременост и лактација по извршена соодветна проценка на односот ризик/бенефит од страна на лекарот кој го ординира лекот.



4.7. ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕТО СО МОТОРНИ ВОЗИЛА ИЛИ МАШИНИ

Нема особени предупредувања.

4.8. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Следната поделба на зачестеноста на несаканите дејства е земена како основа за нивна проценка:

Многу чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Повремени $\geq 1/1000$ и $< 1/100$

Ретки $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$

Многу ретки $< 1/10\ 000$

Имунолошки пореметувања

Многу ретки

По употребата на панкреатичниот прав, забележани се реакции на рана пречувствителност (како што е кожен осип, кивање, солзење и бронхоспазам)

Азорубинот може да предизвика алергиски реакции

Гастроинтестинални пореметувања

Многу ретки

При употреба на лекови со висока доза на панкреатичен прав забележана е појава на стриктури во илеоцекалната регија и асцедентниот колон кај пациенти со цистична фиброза.

Забележани се алергиски реакции на дигестивниот тракт (како што се дијареа, тегоби во желудникот, наузеа)

Пореметувања на бубрезите и уринарниот систем

Кај пациентите со цистична фиброза, особено при употреба на високи дози од лекови со панкреатичен прав, може да дојде до зголемена елиминација на мочна киселина преку урината. Потребно е да се контролира излучувањето на мочната киселина преку урината со цел да се спречи формирање на каменец од мочната киселина.

4.9. Предозирање

Не се познати симптоми на предозирањето и не се очекува нивна појава со оглед на состојките на лекот Mezylm® forte 10000.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Дигестиви, вклучувајќи ензими

АТС код: A09AA02



Механизам на дејство:

Mezym® forte 10000 содржи панкреатин. Панкреатинот е панкреатичен прав кој е добиен од панкреасот на цицачи, најчесто од свинско потекло, кој покрај егзокрините ензими на панкреасот липаза, алфа-амилаза, трипсин и химотрипсин, содржи и други ензими. Панкреатинот исто така содржи и други пропратни супстанции без ензимска активност.

Дигестивниот потенцијал зависи од активноста на ензимите, како и од фармацевтскиот облик на лекот. Ензимската ативност на липазата и содржината на трипсин се одлучувачки фактор, додека активноста на амилазата е единствено значајна во терапијата на цистична фиброза, бидејќи дебата на нутритивните полисахариди е без оштетување, дури и кај хроничниот панкреатитис.

Панкреасната липаза врши делба на масните киселини од молекулите на триглицеридите на позиција 1 и 3. Така се формираат слободни масни киселини, додека 2-моноглицериди брзо се превземаат од горните партии на тенкото црево, со помош на жолчните киселини. Панкреасната липаза од анимално потекло, како и хуманата липаза, чувствителна е на присуството на киселини, што значи дека иреверзибилно ја инхибира липолитичката активност на рН вредности помали од 4.

Трипсинот се активира автокаталитички од трипсиногенот или со ентерокинаса од тенкото црево и доведува до активација на останатите протеолитички ензими. Ендопептидазата ги кине врските со лизинот и аргининот и на тој начин доведува до протеолиза на аминокиселините и малите пептиди, заедно со другите ензими, кинејќи ги пептидните врски.

Врз основа на поновите испитувања, повратната инхибиција на стимулираната панкреасна секреција со активен трипсин во горните партии на тенкото црево се припишува на трипсинот. Аналгетичкото дејство на препаратот панкреатин, опишано во некои испитувања се припишува на овој ефект. Како ендамилаза, алфа-амилазата врши многу брза делба на полисахаридите кои содржат гликоза и нејзината активност е соодветна дури и при намалена секреција на панкреасот при патолошки состојби.

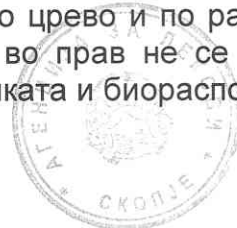
5.2. Фармакокинетски својства

Ресорпција

Панкреатичниот прав не се ресорбира од страна на гастроинтестиналниот тракт., туку се екскретира преку фецесот, во поголем дел разграден или денатуризиран под дејство на дигестивните сокови или бактерии.

Биорасположивост

Гастрорезистентната обвивка на мини-таблетите ги штити ензимите чувствителни на киселина од инактивација со желудочната киселина во текот на минувањето низ желудникот. Ензимите се ослободуваат кога ќе дојдат до неутралната – благо базна средина на тенкото црево и по разградувањето на обвивката. Со оглед на тоа што панкреасот во прав не се ресорбира, не е можно да се дадат податоци за фармакокинетиката и биорасположивоста.



Ефикасноста на панкреасот во прав е одредена од обемот и брзината на ослободувањето на ензимите од препаратот и оттаму одговара на расположивоста на фармацевтскиот облик.

5.3. Предклинички податоци за сигурноста на лекот

Не се спроведени предклинички испитувања. Не се очекуваат системски токсични дејства.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Јадро на таблетата

Лактоза монохидрат
Целулоза микрокристална
Кросповидон (тип А)
Силициум диоксид, колоиден, безводен
Магнезиум стеарат

Филм обвивка

Хипромелоза
Метакрилна киселина – етилакрилат кополимер (1:1), дисперзија 30%
Триетил цитрат
Талк
Симетикон емулзија 30%, цврст остаток (се состои од симетикон, метил целулоза, сорбинска киселина)
Пречистена вода
Макрогол 6000
Кармелоза-натриум
Полисорбат 80
Азорубин (Е122)
Титан-диоксид (Е171)
Натриум хидроксид

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на употреба

Рокот на употреба е три години.

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 30°C

6.5. Пакување

Алуминиум / Алуминиумски блистер.

6.6. Специјални мерки за отстранување и манипулација

Нема посебни барања.



Секој неупотребен лек или отпаден материјал се уништува во согласност со важечките прописи.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА МАРКЕТИНШКАТА ДОЗВОЛА

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) застапувана преку СЕПТИМА ДООЕЛ
УЛ. САВА КОВАЧЕВИЌ 13 БР.9
1000 СКОПЈЕ, Р. МАКЕДОНИЈА

8. БРОЈ НА МАРКЕТИНШКАТА ДОЗВОЛА

Mezym[®] forte, гастрорезистентна таблета, 20 x (125mg):

Mezym[®] forte, гастрорезистентна таблета, 50 x (125mg):

Mezym[®] forte, гастрорезистентна таблета, 100 x (125mg):

9. ДАТА НА ПРВА АВТОРИЗАЦИЈА / ДАТА НА ОБНОВУВАЊЕТО

10. ДАТА НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

