

ჩანართი: ინფორმაცია
პაციენტისათვის

მეზიმ® ფორტე 10 000
10 000 ერთ. Ph. Eur. ლიპაზა
ნაწლავში ხსნადი ტაბლეტები

ფხვნილი ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან

მოცემული სამკურნალო საშუალების გამოყენების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სრული ჩანართი, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის გამოიყენეთ ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებების ზუსტად დაცვით.

- შეინახეთ მოცემული ჩანართი. შეიძლება, კვლავ დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- თუ დამატებითი ინფორმაცია ან რჩევა დაგჭირდათ, კონსულტაციისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს.
- რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე, ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- იმ შემთხვევაში, თუ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, მიმართეთ ექიმს.

მოცემული ჩანართის შინაარსი:

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000 და რისთვის გამოიყენება იგი
2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის გამოყენებამდე
3. როგორ გამოიყენება პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. როგორ ინახება პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000
6. შეფუთვის შემაღენლობა და დამატებითი ინფორმაცია

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000 და რისთვის გამოიყენება

იგი რას წარმოადგენს პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000?

მეზიმ® ფორტე 10 000 არის სამკურნალო საშუალება, რომელიც შეიცავს საჭმლის მომნელებელ ნივთიერებებს (ფერმენტებს) ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან (ფხვნილი კუჭქვეშა ჯირკვლიდან, რომელსაც აგრეთვე ეწოდება პანკრეატინი).

რისთვის გამოიყენება პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000?

პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000 ასრულებს საჭმლის მომნელებელი ფერმენტების შემცვლელ ფუნქციას საჭმლის მონელების პროცესების მოშლისას (საჭმლის მონელების დარღვევისას), რაც გამოწვეულია კუჭქვეშა ჯირკვლის ფუნქციის უკმარისობით ან არარსებობით (კუჭქვეშა ჯირკვლის ენდოკრინული ფუნქციის უკმარისობა).

2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის

გამოყენებამდე არ მიიღოთ პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000 შემდეგ შემთხვევებში

- თუ გაქვთ ალერგია კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის, ღორის ხორცის, აზორუბინის (E 122) ან მოცემული პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.
- თუ გაქვთ კუჭქვეშა ჯირკვლის მწვავე ანთება ან ქრონიკული ანთების გამწვავება დაავადების გამწვავების ფაზაში. თუმცა, პრეპარატის ეპიზოდურად დანიშვნა მისაღებია გამწვავების ჩაქრობის ფაზაში დიეტის გაფართოების დროს (მსუბუქი საკვები), იმ შემთხვევაში, თუ შენარჩუნებულია საჭმლის მონელების დარღვევები.

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის მიღების წინ კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას.

- თუ შენიშნეთ ნაწლავური გაუვალობის მსგავსი ნიშნები (მაგალითად, მუცლის ტკივილი, ნაწლავის მუშაობის შეწყვეტა, გულისრევა, ღებინება). ნაწლავური გაუვალობა მუკოვისციდოზით დაავადებულ პაციენტებში ხშირი გართულებაა.
- კუჭსა და კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში უჩვეულო დისკომფორტის ან სიმპტომების შეცვლის შემთხვევაში, სიფრთხილის ზომის სახით, საჭიროა ექიმთან გამოკვლევის ჩატარება, ნაწლავის მხრივ შესაძლო დარღვევების დასადგენად. ეს განსაკუთრებით ეხება პაციენტებს, რომლებიც დღე-ღამეში ღებულობენ 10 000 ერთეულ Ph. Eur.-ზე მეტ ლიპაზას სხეულის მასის 1 კგ-ზე.
- მოცემული პრეპარატი შეიცავს აქტიურ ფერმენტებს, რომლებმაც, პირის ღრუში გამოთავისუფლებისას, მაგალითად, დაღეჭვის შემთხვევაში, შეიძლება დააზიანოს ლორწოვანი გარსი (მაგალითად, პირის ღრუს ლორწოვანი გარსის წყლულების წარმოქმნით). ამიტომ, საჭიროა პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის ტაბლეტის მთლიანად გადაყლაპვა.

პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000 და სხვა სამკურნალო საშუალებები

აცნობეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ იღებთ, ახლო წარსულში იღებდით ან გეგმავთ ნებისმიერი სხვა სამკურნალო საშუალების, მათ შორის რეცეპტის გარეშე გასაცემი პრეპარატების, მიღებას.

ისეთი მზა სამკურნალო საშუალებების მიღებისას, რომლებიც შეიცავს კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებულ ფხვნილს, შეიძლება გაუარესდეს ორგანიზმში ფოლიუმის

მჟავას შეწოვა (სისხლში ფოლიუმის მჟავას მოხვედრა), რის გამოც შესაძლოა საჭირო გახდეს ფოლიუმის მჟავას დამატებითი მიღება.

მოქმედი ნივთიერებების აკარბოზისა და მიგლიტოლის (დიაბეტის საწინააღმდეგო პერორალური პრეპარატები) ჰიპოგლიკემიური ეფექტი შეიძლება შემცირდეს პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-სთან ერთდროულად მიღებისას.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

თუ ხართ ორსულად, ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად, ან გეგმავთ ორსულობას, მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორსულებში პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის გამოყენების საკმარისი გამოცდილება არ არსებობს. ცხოველებზე ჩატარებული ექსპერიმენტების შედეგად მიღებული მონაცემები ორსულობასთან, საშვილოსნოსშიდა განვითარებასთან, მშობიარობასთან და დაბადების შემდეგ ბავშვის განვითარებასთან დაკავშირებით არასაკმარისია. ადამიანისთვის შესაძლო რისკი დადგენილი არ არის. ორსულობის ან ძუძუთი კვების პერიოდში პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის მიღება არ შეიძლება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მკურნალი ექიმის მიერ მიღებული იქნება გადაწყვეტილება პრეპარატის მიღების აბსოლუტური აუცილებლობის შესახებ.

სატრანსპორტო საშუალებების მართვა და მექანიზმებთან მუშაობა

პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000 არ ახდენს ზეგავლენას ან უმნიშვნელოდ მოქმედებს სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000 შეიცავს ლაქტოზას

თუ ექიმისგან თქვენთვის ცნობილია შაქრის ზოგიერთი სახეობის მიმართ აუტანლობის შესახებ, ამ სამკურნალო საშუალების მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს.

3. როგორ გამოიყენება პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის გამოიყენეთ ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებების ზუსტად დაცვით. პრეპარატის მიღების შესახებ რამე ეჭვის გაჩენის შემთხვევაში, კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

დოზირება

რეკომენდებული დოზა:

2-4 ტაბლეტი პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000 საკვების მიღებაზე (შეესაბამება 20000 – 40000 ერთ. Ph. Eur. ლიპაზას საკვების მიღებაზე).

პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის დოზა განისაზღვრება საჭმლის მონელების დარღვევის სიმძიმის მიხედვით. პრეპარატის საჭირო დოზა შეიძლება იყოს მითითებულზე უფრო მაღალიც.

დოზის გაზრდა დასაშვებია სიმპტომების გამოხატულობის შემცირების მიზნით (მაგალითად, სტეატორეა, კუჭის ტკივილი), მხოლოდ ექიმის კონტროლის ქვეშ.

ფერმენტის ყოველდღიური დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 15 000 – 20 000 ერთეულ Ph. Eur. ლიპაზას სხეულის მასის 1 კილოგრამზე. განსაკუთრებით, მუკოვისციდოზის მქონე პაციენტებში ფერმენტის დოზა არ უნდა აღემატებოდეს ცხიმების შეწოვისთვის აუცილებელ დოზას.

გამოყენება ბავშვებში

ბავშვებში პრეპარატის დოზირების საკითხს წყვეტს ექიმი.

მიღების წესი

პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000 მიიღება მთლიანად, საკმარისი რაოდენობის სითხის (წყლის ან წვენის) მიყოლებით, საკვების მიღების დროს. აუცილებელია ტაბლეტების მთლიანად მიღება, რადგან პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის ეფექტიანობა მცირდება ტაბლეტის დაღეჭვისას, ხოლო მასში არსებული ფერმენტების გამოთავისუფლების შემდეგ შეიძლება ადგილი ჰქონდეს პირის ღრუს ლორწოვანი გარსის დაზიანებას. პრეპარატის მიღების შემდეგ მიიღეთ დიდი რაოდენობის სითხე (წყალი ან წვენი).

მკურნალობის ხანგრძლივობა

მკურნალობის ხანგრძლივობა შეზღუდული არ არის. პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის მიღების ხანგრძლივობა დამოკიდებულია დაავადების მიმდინარეობაზე და განისაზღვრება ექიმის მიერ. აცნობეთ მკურნალ ექიმს, თუ მდგომარეობა არ გაგიუმჯობესდათ ან გრძნობთ მდგომარეობის გაუარესებას.

აცნობეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ ფიქრობთ, რომ პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის მოქმედება ძალიან ძლიერია ან სუსტია.

თუ მიიღეთ პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის საჭიროზე მეტი დოზა

ამ შემთხვევაში მიიღეთ დიდი რაოდენობის სითხე და კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის ძალიან მაღალმა დოზებმა, განსაკუთრებით, მუკოვისციდოზის მქონე პაციენტებში, შეიძლება გამოიწვიოს სისხლსა (ჰიპერურიკემია) და შარდში (ჰიპერურიკოზურია) შარდმჟავას დონის მომატება.

თუ დაგავიწყდათ პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის მიღება

არ მიიღოთ პრეპარატის ორმაგი დოზა გამოტოვებულის საკომპენსაციოდ, გააგრძელეთ მკურნალობა რეკომენდაციების შესაბამისად.

თუ შეწყვიტეთ პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის მიღება პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის მიღების ნაადრევად შეწყვეტის ან მკურნალობის შეწყვეტის შემთხვევაში, სიმპტომებმა შეიძლება ისევ იჩინოს თავი. კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს.

პრეპარატის გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების არსებობის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

როგორც ყველა სამკურნალო საშუალებას, მოცემულ პრეპარატსაც შეუძლია გამოიწვიოს გვერდითი მოქმედება, თუმცა ის არ ვლინდება ყველა პაციენტში.

მნიშვნელოვანი გვერდითი მოქმედება ან სიმპტომები, რომლებიც საჭიროებს ყურადღებას, და მათი გამოვლენის შემთხვევაში მისაღები ზომები:

თუ ადგილი აქვს რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილ გვერდით მოქმედებას, შეწყვიტეთ პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ მკურნალ ექიმს. ის მიიღებს გადაწყვეტილებას შემდგომი თერაპიის ჩატარების შესახებ.

ქალიან იშვიათი გვერდითი მოქმედებები (შეიძლება განვითარდეს 10 000 პაციენტზე 1- ზე ნაკლებ შემთხვევაში)

- დიარეა, დისკომფორტი მუცლის არეში, მუცლის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება
- დაუყოვნებელი ტიპის ალერგიული რეაქციები, მაგალითად, გამონაყარი კანზე, ჭინჭრის ციება, ცემინება, ცრემლდენა, ჰაერის უკმარისობის გრძნობა სასუნთქი გზების შევიწროების შედეგად (ბრონქოსპაზმი) და ქოშინი
- აღწერილია ალერგიული რეაქციები საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის მხრივ
- პაციენტებში მუკოვისციდოზით, რომლებიც მაღალი დოზებით იღებდნენ კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებულ ფხვნილს, აღწერილია წვრილი ნაწლავის/ბრმა ნაწლავისა და მსხვილი ნაწლავის აღმავალი ნაწილის შევიწროების შემთხვევები. ასეთი შევიწროება შეიძლება იწვევდეს ნაწლავურ გაუვალობას (იხ. პარაგრაფი 2 „მითითება და სიფრთხილის ზომები“).

გვერდითი მოქმედებების სიხშირე უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასებას არ ექვემდებარება)

- მუკოვისციდოზის მქონე პაციენტებში შეიძლება გაძლიერდეს შარდით შარდმჟავას გამოყოფა – განსაკუთრებით, კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის მაღალი დოზებით მიღებისას. ამიტომ, მუკოვისციდოზის მქონე პაციენტებს ექიმმა უნდა დაუნიშნოს შარდის ანალიზი შარდმჟავას შემცველობის განსაზღვრის მიზნით, რათა შემცირდეს კენჭების წარმოქმნის რისკი.

აზორუბინს (E 122) შეუძლია გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები.

შეტყობინება გვერდითი მოქმედების შესახებ

რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას. ეს ასევე, ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის მითითებული მოცემულ ჩანართში. გვერდითი მოქმედებების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით შეგიძლიათ დახმარება მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

5. როგორ ინახება პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ გამოიყენება ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია ბლისტერსა და მუყაოს შეფუთვაზე წარწერა „ვარგისია“-ს შემდეგ. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

ვარგისობის ვადა:

3 წელი.

შენახვის პირობები

შეინახეთ არაუმეტეს 30 °C ტემპერატურაზე.

სამკურნალო საშუალებების კანალიზაციის მილში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად გადაგდება არ შეიძლება. არასაჭირო პრეპარატის უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ფარმაცევტს. ეს ზომები ხელს უწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შემადგენლობა და დამატებითი ინფორმაცია

პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის შემადგენლობა

მოქმედი ნივთიერება:

ნაწლავში ხსნადი 1 ტაბლეტი შეიცავს 80,000-111,111 მგ ფხვნილს ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან:

ლიპაზის აქტივობა	10 000 ერთეული Ph. Eur./ტაბლეტზე
ამილაზის აქტივობა არანაკლებ	7 500 ერთეული Ph. Eur./ტაბლეტზე
პროტეაზის აქტივობა არანაკლებ	375 ერთეული Ph. Eur./ტაბლეტზე

დამხმარე ნივთიერებები: ლაქტოზის მონოჰიდრატი; მიკროკრისტალური ცელულოზა; სილიციუმის დიოქსიდი კოლოიდური უწყლო; კროსპოვიდონი ტიპი A; მაგნიუმის სტეარატი (Ph. Eur.); მეტაკრილის მჟავას და ეთილაკრილატის სოპოლიმერი (1:1), 30%-იანი დისპერსია; ჰიპრომელოზა; ტრიეთილციტრატი; ტიტანის დიოქსიდი (E 171); ტალკი; სიმეთიკონის ემულსია 30%-იანი (მშრალი მასა); მაკროგოლი 6000; კარმელოზას ნატრიუმის მარილი; პოლისორბატი 80; აზორუბინის ლაქი (E122); ნატრიუმის ჰიდროქსიდი.

პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10 000-ის აღწერა და შეფუთვა
პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10 000 არის ვარდისფერი, ოდნავ ორმხრივამოზნექილი, ნაწლავში ხსნადი გარსით დაფარული ტაბლეტები ჩამოჭრილი კიდეებით. ტაბლეტები გამოდის ბლისტერულ შეფუთვებში, რომლებიც ჩანართთან ერთად (ინფორმაცია პაციენტისათვის) მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში.

ორიგინალ შეფუთვაში მოთავსებულია 10, 20, 50 ან 100 ტაბლეტი.
შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის წესი;
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III , გაიცემა რეცეპტის გარეშე
რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი

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

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

ან

მენარინი – ფონ ჰეიდენ გმბჰ
ლეიფციგერ შტრასე 7-13
01097 დრეზდენი
გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 2022 წლის აპრილი.

**დაფადავულია
გერმანიაში**

