

ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტებისათვის

მეზიმ® ფორტე

ლიპაზა 3500 ერთ.

Ph. Eur.

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილი

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

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებების მკაცრად დაცვით.

- არ გადაადგოთ მოცემული ჩანართი. შეიძლება, კვლავ დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- დამატებითი ინფორმაციის ან რჩევის მისაღებად, მიმართეთ ფარმაცევტს.
- რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- იმ შემთხვევაში, თუ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა, ან თავს გრძნობთ უარესად, მიმართეთ ექიმს.

მოცემული ჩანართის შინაარსი:

1. პრეპარატი მეზიმ® ფორტე და მისი გამოყენება
2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ მეზიმ® ფორტეს გამოყენებამდე
3. როგორ მიიღება მეზიმ® ფორტე
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. მეზიმ® ფორტეს შენახვის პირობები
6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

1. პრეპარატი მეზიმ® ფორტე და მისი

გამოყენება რას წარმოადგენს პრეპარატი

მეზიმ® ფორტე

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

- მეზიმ® ფორტე გამოიყენება კუჭქვეშა ჯირკვალში საჭმლის მომნელებელი ფერმენტების წარმოქმნის პროცესების დარღვევის დროს, რასაც თან ახლავს საჭმლის მონელების დარღვევები. ასეთი დარღვევა შეიძლება გამოწვეული იყოს, მაგალითად, ქრონიკული პანკრეატიტით, რომელიც, თავის მხრივ, იწვევს საკვები ნივთიერებების ათვისების გაუარესებას;
- მუცლის შებერილობისას (მეტეორიზმი და გასტროკარდიალური სინდრომი), კერძოდ, კუჭზე და ნაწლავებზე ოპერაციის შემდეგ;
- ნაწლავებში საკვები მასის გადაადგილების დაჩქარებისას, რაც ფუნქციურ ხასიათს ატარებს (მომატებული აგზნება, ინფექციური ხასიათის ნაწლავური დაავადებები);
- ღვიძლის / ნაღვლის ბუშტის მხრივ დარღვევების დროს;
- საჭმლის მონელების დარღვევისას, რომელსაც თან ახლავს მადის დაკარგვა, ბოყინი, ღებინება და დიარეა (დისპეფსია);
- ძნელად ასათვისებელი მცენარეული, ცხიმიანი ან უჩვეულო საკვების ერთდროულად მიღებისას.
- მეზიმ® ფორტეს გამოყენება ასევე შეიძლება ნაწლავებიდან აირების გამოდევნის მიზნით, დიაგნოსტიკური პროცედურების ჩატარების წინ (რენტგენოგრაფია, ულტრაბგერითი გამოკვლევა), საჭმლის მონელების დარღვევით გამოწვეული მუცლის შებერილობის დროს (მეტეორიზმი).

**2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ მეზიმ® ფორტეს გამოყენებამდე**

არ გამოიყენოთ მეზიმ® ფორტე

- თუ გაქვთ ალერგია კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის, ღორის ხორცის (ალერგია ღორის ხორცზე), აზორუბინის ლაქის (საღებავი E122) ან მოცემული პრეპარატის სხვა რომელიმე კომპონენტის მიმართ (ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6).
- თუ გაქვთ კუჭქვეშა ჯირკვლის მწვავე ანთება ან დაავადების გამწვავების ფაზაში გაგიმწვავდათ ქრონიკული ანთება. თუმცა, ეპიზოდურად დანიშვნა მისაღება გამწვავების ჩაქრობის ფაზაში, დიეტის გაფართოების დროს (მსუბუქი საკვები), იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს საჭმლის მონელების შენარჩუნებული დარღვევები.

**გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები**

პრეპარატ მეზიმ® ფორტეს მიღების წინ კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

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

### სხვა სამკურნალო საშუალებები და მეზიმ® ფორტე

აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ, ახლო წარსულში იღებდით ან შეიძლება ღებულობთ სხვა პრეპარატებს.

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

აკარბოზისა და მიგლიტოლის (დიაბეტის საწინააღმდეგო პერორალური პრეპარატები) ჰიპოგლიკემიური ეფექტი შეიძლება შემცირდეს მეზიმ® ფორტესთან ერთდროულად მიღებისას.

### ორსულობა და ძუძუთი კვება

თუ ხართ ორსულად ან ბავშვს ძუძუთი კვებავთ, ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად ან გეგმავთ ორსულობას, ამ პრეპარატის მიღებამდე რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ორსულებში მეზიმ® ფორტეს გამოყენების საკმარისი გამოცდილება არ არსებობს. ცხოველებზე ჩატარებული ექსპერიმენტების შედეგად მიღებული მონაცემები ორსულობასთან, საშვილოსნოსშიდა განვითარებასთან, მშობიარობასთან და პოსტნატალური განვითარების პერიოდთან დაკავშირებით არასაკმარისია. ადამიანის მკურნალობისას პრეპარატით გამოწვეული შესაძლო რისკის შესახებ ცნობები არ არსებობს. ორსულობის ან ძუძუთი კვების პერიოდში მეზიმ® ფორტეს მიღება არ შეიძლება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მკურნალი ექიმის მიერ მიღებული იქნება გადაწყვეტილება პრეპარატის მიღების აბსოლუტური აუცილებლობის შესახებ.

### ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

მეზიმ® ფორტე არ ახდენს გავლენას ან უმნიშვნელოდ მოქმედებს სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

### პრეპარატი მეზიმ® ფორტე შეიცავს აზორუბინს

პრეპარატი შეიცავს საღებავს აზორუბინის ლაქს (E 122), რომელმაც შესაძლოა გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები.

### 3. როგორ მიიღება მეზიმ® ფორტე

მოცემული სამკურნალო საშუალება ყოველთვის უნდა მიიღოთ წინამდებარე ჩანართში მითითებული ინფორმაციის მკაცრად დაცვით. პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით ეჭვის არსებობისას, კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

რეკომენდებული დოზა შეადგენს მეზიმ<sup>®</sup> ფორტეს 1-2 ტაბლეტს საკვების მიღების დაწყებისას (შესაბამება 3500 – 7000 ერთ. ლიპაზას საკვების მიღებისას).

პრეპარატ მეზიმ<sup>®</sup> ფორტეს საჭირო დოზა დამოკიდებულია საჭმლის მონელების დარღვევის სიმძიმის ხარისხზე და განისაზღვრება ინდივიდუალურად.

საჭირო დოზა შეირჩევა საკვების სახეობის მიხედვით; ასევე, საჭმლის მონელების დარღვევის დადგენილი ან სავარაუდო სიმძიმის ხარისხის მიხედვით, საჭიროა კიდევ აპკიანი გარსით დაფარული 2-4 ტაბლეტის მიღება საკვების მიღების დროს.

### მიღების წესი

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები მიიღება მთლიანად, საკმარისი რაოდენობის სითხის მიყოლებით. აუცილებელია ტაბლეტების მთლიანად მიღება, რადგან მეზიმ<sup>®</sup> ფორტეს ეფექტიანობა მცირდება ტაბლეტის დაღეჭვისას, ხოლო მასში არსებული ფერმენტების გამოთავისუფლების შემდეგ შეიძლება ადგილი ჰქონდეს პირის ღრუს ლორწოვანის დაზიანებას. პრეპარატის მიღების შემდეგ მიიღეთ დიდი რაოდენობის სითხე (წყალი ან წვენი).

### მკურნალობის ხანგრძლივობა

ხანგრძლივი დროის განმავლობაში პრეპარატის მუდმივი მიღების საკითხი განისაზღვრება ექიმის მიერ. მიმართეთ თქვენს ექიმს, თუ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა.

### გამოყენება ბავშვებსა და მოზარდებში

ბავშვებში პრეპარატის დოზირების, ასევე მიღების ხანგრძლივობის საკითხი უნდა გადაწყვიტოს ექიმმა.

### თუ გადააჭარბეთ მეზიმ<sup>®</sup> ფორტეს რეკომენდებული დოზა

ამ დრომდე დოზის გადაჭარბებისა და ინტოქსიკაციის სიმპტომები ცნობილი არ არის, და პრეპარატ მეზიმ<sup>®</sup> ფორტეს კომპონენტების გათვალისწინებით, საშიში არ არის.

### თუ დაგავიწყდათ მეზიმ<sup>®</sup> ფორტეს მიღება

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

### თუ შეწყვიტეთ მეზიმ<sup>®</sup> ფორტეს მიღება

მეზიმ<sup>®</sup> ფორტეს მიღების ნაადრევად შეწყვეტის ან მკურნალობის შეწყვეტის შემთხვევაში, სიმპტომებმა შეიძლება კვლავ იჩინოს თავი. მიმართეთ თქვენს ექიმს.

პრეპარატის გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების არსებობის შემთხვევაში მიმართეთ ფარმაცევტს.

#### 4 შესაძლო გვერდითი მოქმედება

როგორც ყველა სხვა სამკურნალო საშუალებას, მოცემულ პრეპარატსაც შეიძლება ჰქონდეს გვერდითი მოქმედება, თუმცა ის არ ვლინდება ყველა პაციენტში.

ძალიან იშვიათად: შეიძლება აღინიშნოს 10 000 პაციენტიდან 1-ს

- კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის მიღების შემდეგ აღინიშნებოდა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები (მაგალითად, დიარეა, დისკომფორტი კუჭის არეში და გულისრევა).
- აღწერილია დაუყოვნებელი ტიპის ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები (მაგალითად, კანზე გამონაყარი, ცემინება, ცრემლდენა და ქოშინი ბრონქების სპაზმის შედეგად) კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის მიღების შემდეგ.

სიხშირე უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირე შეფასებას არ ექვემდებარება)

- აზორუბინის ლაქს (E 122) შეუძლია გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები.

#### შეტყობინება გვერდითი მოქმედების შესახებ

თუ შენიშნავთ რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენას, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას – მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში.

გვერდითი მოქმედების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით შეგიძლიათ დახმარება მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

#### 5 მეზიმ® ფორტეს შენახვის პირობები

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ მეზიმ® ფორტე ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია ეტიკეტსა და კოლოფზე წარწერა “ვარგისია“-ს შემდეგ. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

#### შენახვის პირობები

პრეპარატი შეინახეთ არაუმეტეს 30 °C ტემპერატურაზე.

შეინახეთ დასაკეც კოლოფში სინათლის ზემოქმედებისგან დაცულ პირობებში.

ვარგისობის ვადა: 3 წელი

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

**6 შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია**

**პრეპარატ მეზიმ® ფორტეს შემადგენლობა**

პრეპარატის მოქმედი ნივთიერება არის ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილი.

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

ლიპაზას	3500 ერთეული Ph. Eur.
ამილაზას	4200 ერთეული Ph. Eur.
პროტეაზას	250 ერთეული Ph. Eur.

დამხმარე ნივთიერებები:

ბირთვში:

მიკროკრისტალური ცელულოზა, სახამებლის გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი (ტიპი A), სილიციუმის დიოქსიდი კოლოიდური უწყლო, მაგნიუმის სტეარატი.

გარსში:

ტალკი, ჰიპრომელოზა, აზორუბინის ლაქი (E122), სიმეთიკონის ემულსია (მშრალი მასა), პოლიაკრილატის დისპერსია 30% (მშრალი მასა), ტიტანის დიოქსიდი (E171), მაკროგოლი 6000.

**პრეპარატ მეზიმ® ფორტეს აღწერა და შეფუთვის შიგთავსი**

პრეპარატი მეზიმ® ფორტე გამოდის ვარდისფერი, ბრტყელი, ცილინდრული ფორმის, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტების სახით, თითქმის ბრტყელი პარალელური ზედაპირით და ჩამოჭრილი კიდეებით.

შეფუთვის ზომები:

- აპკიანი გარსით დაფარული 20 ტაბლეტი.
- აპკიანი გარსით დაფარული 40 ტაბლეტი.
- აპკიანი გარსით დაფარული 80 ტაბლეტი.
- აპკიანი გარსით დაფარული 100 ტაბლეტი.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

**გაცემის პირობები**

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  
გლინიკერ ვეგ 125  
12489 ბერლინი  
გერმანია  
ან  
მენარინი – ფონ ჰეიდენ გმბჰ  
ლეიფციგერ შტრასე 7-13  
01097 დრეზდენი  
გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 2021 წლის ნოემბერი.



**დაგზავნილია  
გერმანიაში**