

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

МЕЗИМ® ФОРТЕ

Соодадагы аталышы

Мезим® форте

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Жок

Дарынын түрү

Чел кабык менен капталган таблеткалар.

Сүрөттөмөсү

Кызгылт, жалпак, жука чел кабык менен капталган, жалпак параллелдүү бети жана кертилген жээктери менен цилиндр формасындагы таблеткалар.

Курамы

Чел кабык каптаган бир таблеткада бар:

Активдүү зат – 3500 БИРД. Ph/ Eur./таблетка минималдуу липолитикалык активдүүлүккө; 4200 БИРД. Ph/ Eur./таблетка минималдуу амилаликалык активдүүлүккө; 250 БИРД. Ph/ Eur./таблетка минималдуу жалпы протеолитикалык активдүүлүккө ээ болгон, 93,33-107,69 мг чочконун уйку безинен порошок.

Көмөкчү заттар:

Өзөгү – микрокристаллдык целлюлоза, крахмал гликоляты натрий тузу (А тиби), коллоиддүү суусуз кремний диоксиди, магний стеараты.

Чел кабыгы – тальк, гипромеллоза, азорубин лагы (Е 122), симетикон эмульсиясы (куркак масса), полиакрилат дисперсиясы 30% (куркак масса), титан диоксиди (Е 171), макрогол 6000.

Фармадарылык тобу

Тамак сиңирүүгө жардам берүүчү каражаттар, анын ичинде ферменттер, ферменттик препараттар, полиферменттик препараттар (липаза, протеаза ж.б.).

АТХ коду: А09АА02.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Уйку безинен даярдалган порошокту сүт эмүүчүлөрдүн – эреже болгондой, чочконун уйку безинен даярдашат, анда экскретордук ферменттерден (липаза, альфа-амилаза, трипсин жана химотрипсин) тышкары башка ферменттер дагы бар.

Мындан тышкары чочконун уйку безинен даярдалган порошоктун курамына ферментативдик активдүүлүккө ээ болбогон, башка коштоочу заттар дагы кирет.

Чочконун уйку безинен даярдалган порошок ашказан-ичеги жолунда сиңирилбейт. Анын көп бөлүгү тамак сиңирүү зилдери же бактериялар тарабынан бөлүнөт же денатурацияланат жана заң менен бөлүнүп чыгарылат. Тамак сиңирүү активдүүлүгү ферменттердин активдүүлүгү, ошондой эле дарынын түрү менен аныкталат.

Липазанын ферменттик активдүүлүгү, ошондой эле трипсиндин болушу чечүүчү фактор болуп саналат, анткени өнөкөт панкреатитте дагы полисахариддердин бөлүнүшү бузулбайт.

Уйку безинин липазасы май кислоталарынын 1 жана 3 абалдарында триацилглицерид молекуласынан бөлөт. Мында түзүлгөн эркин май кислоталары жана 2-моноглицериддер өт кислотасынын катышуусунда жоон ичегинин жогорку бөлүгүнөн тез сиңирилет. Жаныбарлардын уйку безинин липазасы – адамдын липазасы сыяктуу эле – кислоталардын

таасирине туруксуз, б.а. анын липолитикалык функциясы 4төн төмөн болгон рН маанисинде тескери инактивдешет.

Трипсин аутокаталитикалык реакцияда же жоон ичегинин энтерокиназа таасири астында трипсиногенден пайда болот, андан кийин башка протеолитикалык ферменттерди активдештирет. Эндопептидаза катары ал лизин жана аргинин катышкан пептиддик байланыштарды бөлөт, муну менен – башка ферменттер менен бирге – амин кислоталарына жана азыраак пептиддерге чейин протеолизди камсыздайт. Акыркы изилдөөлөргө ылайык, трипсин жоон ичегинин жогорку бөлүктөрүндө ал өзү түрткү берген активдештирүүдөн кийин, терс кайтарым байланыш механизми боюнча уйку безинин бөлүп чыгаруусун (секрециясын) басат. Айрым иштерде сүрөттөлгөн чочконун уйку безинен даярдалган порошок каражаттарынын анальгетикалык таасири дал ушул таасир менен түшүндүрүлөт.

Эндоамилаза сыяктуу эле, альфа-амилаза глюкозаны камтыган полисахариддерди өтө тез ажыратат, ошондуктан анын активдүүлүгү оорунун фонунда уйку бездин секретордук активдүүлүгү олуттуу төмөндөгөндө дагы негизинен кыйла жогору бойдон калат.

Фармакокинетикасы

Чочконун уйку безинен даярдалган порошок сиңирилбейт; фармакокинетиканын жана биологиялык жеткиликтүүлүктүн деталдары белгисиз.

Уйку безинен даярдалган порошоктун натыйжалуулугу препарат түрүнүн гален рецептурасынан ферменттерди бошотуу көлөмү жана ылдамдыгы менен аныкталат жана ага ылайык бул препарат рецептурасынын жеткиликтүүлүгүнө ылайык келет.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Мезим® форте тамак сиңирүүнүн бузулушу менен коштолгон уйку безинин экзокриндик функциясынын бузулууларында (мисалы, өнөкөт панкреатитте), ошондой эле метеоризмде, гастрокардиалдык синдромдо жана ашказанды жана жоон ичегинин айкалышкан резекциясынан кийин азыктык заттардын сиңүүсү төмөндөгөндө, тамак-аш массасы ичеги аркылуу тез өткөндө (жогорку дүүлүгүүнүн же ичеги-карын жолунун жугуштуу ооруларынын кесепетинде), гепатобилиардык системанын бузулушунда, диспепсияда жана оңой менен сиңирилбеген жашылчаларды, майлуу жана көнүмүш болбогон тамакты бир убакта колдонгон учурларда тамак сиңирүү ферменттерин алмаштыруу максатында колдонулат.

Мындан тышкары Мезим® форте жогоруда сүрөттөлгөн тамак сиңирүүнүн бузулуу фонунда өрчүгөн метеоризмде ичегинин көбүшүн жоюу максатында сүрөткө тартуу менен диагностикалык изилдөөлөргө (ультра добуштук, рентгенологиялык изилдөөлөр) даярдоодо колдонулат.

Каршы көрсөтмөлөр

- Таасир берүүчү затка, чочконун этине (чочконун этине аллергия), препараттын башка курам бөлүктөрүнө, азорубинге (E 122) жогорку сезгичтүүлүк.

- Курч панкреатит же курчуу фазасындагы өнөкөт панкреатит. Бирок эгерде уйку безинин функцияларынын калдык же сакталган бузулууларынын белгилери болсо, диетаны кеңейтүүдө басаңдаган курчуу фазасында эпизоддук дайындоо ылайыктуу.

Колдонуу жолу жана дозалар

Дозалоо

Бир ирет тамактанууга сунушталган доза:

Негизинен тамактануунун башында 1-2 таблетка.

Мезим® форте препаратынын дозасы тамак сиңирүүнүн бузулуу оордугунун даражасына жараша, эреже болгондой, жекече тартипте тандалат.

Тамактын сапатына жараша, ошондой эле тамак сиңирүүнүн учурдагы же күтүлгөн бузулуусунун оордук даражасын эске алуу менен тамактануу убагында кошумча 2-4 таблетка препарат ичилет.

Зарыл болгондо препараттын дозасы көрсөтүлгөндөн жогору болушу мүмкүн. Дозаны көбөйтүү дарыгердин контролу алдында жүргүзүлүшү керек жана дарылоо максаты симптомдорун (мисалы, стеаторея, ашказандын оорушу) жок кылуу болушу керек. Дозаны жогорулатуу зарыл болгондо башка дозадагы, атап айтканда, аларда панкреатин таасир берүүчү заты жогорку өлчөмдө болгон препарат бар.

Балдар жана өспүрүмдөр

Препараттын балдар үчүн дозалоо маселесин дарыгер чечиши керек.

Колдонуу жолу

Жука чел кабык менен капталган таблеткаларды чайнабай жана жетиштүү өлчөмдө суюктук менен ичүү керек.

Колдонуунун узактыгы

Мезим® форте препаратын колдонуунун узактыгы оорунун жүрүшүнөн көз каранды болот жана дарыгер тарабынан белгиленет.

Кыйыр таасирлер

Кыйыр таасирлерди баалоо үчүн төмөндөгү критерийлер кабыл алынган (кыйыр таасирлер байкалган жыштык боюнча):

Өтө тез-тез: $\geq 1/10$

Тез-тез: $\geq 1/100$ баштап $< 1/10$ чейин

Кээде: $\geq 1/1000$ баштап $< 1/100$ чейин

Сейрек: $\geq 1/10\,000$ баштап $< 1/1\,000$ чейин

Абдан сейрек: $< 1/10\,000$

Жыштыгы белгисиз: учурда болгон маалыматтын негизинде баалоо мүмкүн эмес.

Иммундук системасы тарабынан бузулуулар

Өтө сейрек

- Уйку безинен даярдалган порошокту ичкенден кийин дароо пайда болгон аллергиялык реакциялар сүрөттөлгөн.

Жыштыгы белгисиз

- Азорубин (E 122) аллергиялык реакцияларды пайда кылууга жөндөмдүү.

Ашказан-ичеги жолундагы бузулуулар

Абдан сейрек

- Уйку безинен даярдалган порошокту ичкенден кийин ашказан-ичеги жолунда аллергиялык реакциялар (ич өтүү, ашказандын бузулушу жана көңүл айлануу сыяктуу) сүрөттөлгөн.

Мүмкүн болуучу жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат

Дары препаратын каттагандан кийин мүмкүн болуучу жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү ролду ойнойт. Бул дары каражатынын «пайда/тобокелдик» катышына байкоо жүргүзүүнү улантуу мүмкүнчүлүгүн берет. Саламаттык сактоо системасынын кызматкерлеринен бардык шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү талап кылынат.

Өзгөчө көрсөтмөлөр жана пайдалануудагы этияттуулук чаралары

Мезим® форте препаратын курамында активдүү ферменттер бар, алар ооз көңдөйүндө бошонгондо, мисалы, чайнаганда, былжыр челге зыян келтириши мүмкүн (жара пайда кылуу менен). Ошондуктан Мезим® фортени бүтүн жутуу керек.

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Мезим® форте препаратын кош бойлуу аялдарда колдонуу тууралуу жетиштүү маалыматтар жок. Кош бойлуулукка, эмбриондун/түйүлдүктүн өнүгүшүнө, төрөткө же постнаталдык өнүгүүгө таасирине байланыштуу жаныбарларга болгон эксперименттерде алынган маалыматтар жетишсиз. Ошондуктан адам үчүн потенциалдуу тобокелдик белгисиз. Ушуга байланыштуу кош бойлуулукта жана бала эмизүүдө ал өтө зарыл болгон учурлардан тышкары, Мезим® форте препаратын колдонуу сунушталбайт.

Транспорт каражатын башкаруу жана механизмдерди башкаруу жөңдөмдүүлүгүнө таасири

Өзгөчө этияттуулук чаралары талап кылынбайт.

Ашыкча доза

Ашыкча доза жана интоксикация симптомдору азыркы убакка чейин белгисиз жана Мезим® форте препаратынын курамын эске алуу менен күмөндүү.

Эгерде Мезим® форте кабыл алууну унутуп калсаңыз

Өткөрүп жиберген кабыл алууну компенсациялоо үчүн эки эсе дозада препаратты ичпеңиз, дарылоону сунуштамага ылайык улантыңыз.

Эгерде Мезим® форте препаратын ичүүнү токтотсоңуз

Эгерде Мезим® фортени ичүүнү эрте токтотсоңуз же дарылоону үзгүлтүк кылсаңыз, анда Сизде бузулуу симптомдору кайра пайда болушу мүмкүн. Мындай учурда дарыгерге кайрылыңыз.

Эгерде Сизде бул препаратты колдонуу жолуна байланыштуу түшүнүксүз суроолор калса, дарыкана кызматкерине кайрылыңыз.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү

Фолий кислотасы

Уйку безинен даярдалган порошок камтыган дары каражаттарын колдонуу фолий кислотасын сиңирүүнү начарлатышы мүмкүн, мунун натыйжасында аны кошумча ичүү талап кылынат.

Акарбоза, миглитол

Акарбоза жана миглитол диабетке каршы пероралдык дары каражаттарынын натыйжасы Мезим® форте менен кошо алууда төмөндөшү мүмкүн.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл

Бул препаратты блистерде жана бүктөмө картон кутучада «Чейин жарактуу» сөзүнөн кийин көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктаганда пайдаланууга болбойт. Жарактуулук мөөнөтү көрсөтүлгөн айдын акыркы күнүнө тиешелүү.

Сактоо шарттары

30°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Жарыктын таасиринен корголгон шартта бүктөмө кутучада сактаңыз.

Балдар жетпеген жерде сактаңыз!

Дарыканалардан берүү шарттары

Мезим® форте рецепти жок берилет.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси

Берлин-Хеми АГ

Глинкер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Өндүрүүчү:

Менарини – Фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер Штр. 7-13

01097 Дрезден

Германия