БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары
жана медициналык буюмдар
департаментинин
директорунун орун басары
Бекбоев К. Т.__________________
«16 » июня 2022-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАЛЫК КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000

Соодадагы аталышы
Мезим® форте 10000

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Жок

Дарынын түрү
Ичегиде эрий турган чел кабык менен капталган таблеткалар

Сүрөттөмөсү
Четтери кыйгач кесилген жана кыртышы дээрлик жалпак кызгылт түстөгү чел кабык менен капталган таблеткалар.

Курамы
Ичегиде эрий турган бир таблетканын курамында:

Таасир этүүчү зат: 80,00 – 111,11 мг чочконун уйку безинен жасалган порошок, бул төмөнкүлөрдөн кем эмес активдүүлүк көрсөткүчтөрүнө дал келет:
липолитикалык активдүүлүк Ph. Eur. 10000 бирд. / таблетка
амилолитикалык активдүүлүк Ph. Eur. 7500 бирд. / таблетка
протеолитикалык активдүүлүк Ph. Eur. 375 бирд./ таблетка
Уйку безинен порошок чочконун уйку безинин ткандарынан өндүрүлөт.

Көмөкчү заттар:

Өзөгү: лактоза моногидраты; микрокристаллдык целлюлоза; суусуз коллоиддик кремний диоксиди; кросповидон, А тиби; магний стеараты.

Жука чел кабык: метакрил кислотасынын жана этилакрилатынын сополимери (1:1), 30% дисперсия; гипромеллоза; триэтилцитрат; титан диоксиди (E171); тальк; 30% симетикон эмульсиясы (кургак масса); макрогол 6000; кармеллоза натрий тузу; полисорбат 80; азорубин лагы (E122); натрий гидроксиди; тазаланган суу.

Фармадарылык тобу
Тамак сиңирүү жолуна жана зат алмашууга таасир берүүчү препараттар. Тамак сиңирүүгө көмөктөшүүчү препараттар, анын ичинде ферменттер. Ферменттик препараттар, полиферменттер (липаза, протеаза ж.б.).
АТХ коду: A09AA02

Фармакологиялык касиеттери
Фармакодинамикасы
Мезим® форте 10000 препаратында панкреатин бар. Панкреатин – сүт эмүүчүлөрдүн, негизинен чочколордун уйку безинен алынуучу порошок, анда липаза, альфа-амилаза, трипсин жана химотрипсин сыяктуу панкреатиндик ферменттер менен бирге башка ферменттер да камтылган. Панкреатинде мындан сырткары ферментативдик активдүүлүккө ээ болбогон башка көмөкчү заттар да бар.
Тамак сиңирүү натыйжалуулугу ферменттердин активдүүлүгү, ошондой эле галендик форма боюнча аныкталат. Чечүүчү фактор болуп липазанын ферментативдик активдүүлүгү, ошондой эле трипсиндин өлчөмү эсептелет, ошол эле учурда амилолитикалык активдүүлүк муковисцидозду дарылоодо гана маанилүү, анткени өнөкөт өт оорусунда да полисахариддердин бөлүнүүсү бузулбайт.
Панкреатиндик липаза 1 жана 3 абалдарда триацилглицериддин молекуласынан май кислоталарын ажыратат. Пайда болгон эркин май кислоталары жана 2-моноглицериддер өт кычкылдыктарынын катышуусунда көбүнчө ичке ичегинин үстүңкү жагында тез эрийт. Жаныбарлардын уйку безинин липазасы – адамдын липазасындай эле – кычкылдыктардын таасиринде туруктуу эмес, б.а. анын липолитикалык функциясы pH көрсөткүчү 4 аз болгондо толугу менен инактивацияланат. Ошондуктан Мезим® форте 10000 препараты ичегиде эрий турган дары түрүндө чыгарылат.
Трипсин трипсиногенден автокаталитикалык түрдө же ичке ичегинин энтерокиназасынын таасири алдында активдешет, жана башка протеолитикалык ферменттердин активациясына алып келет. Эндопептидаза сыяктуу ал лизин жана аргинин кошулган пептиддик байланыштарды ажыратат, ошентип, пептиддик байланыштар ажырагандыктан башка ферменттер менен бир катар эле амин кычкылдыктарына жана аз өлчөмдөгү пептиддерге чейин протеолизди камсыздайт. Жакында жүргүзүлгөн изилдөөлөрдүн негизинде, трипсин үчүн ичке ичегинин үстүңкү бөлүгүндө активдүү трипсин менен уйку безинин өбөлгөлөнгөн секрециясынын кербайланыш түрүндө басаңдоосу мүнөздүү. Панкреатин препараттарынын ооруну басаңдатуучу таасири айрым изилдөөлөрдө мүнөздөлгөн, бул таасир менен шартталган.

Эндоамилаз сыяктуу альфа-амилаз курамында глюкоза бар полисахариддерди тез ажыратат, ошондуктан уйку безинин секреттик активдүүлүгү ооруга байланыштуу кыйла начарлаган учурда да анын активдүүлүгү негизинен жетиштүү.

Фармакокинетикасы

Сиңирүү

Уйку безинен алынган порошок ашказан-ичеги жолунда сиңирилбейт, заң менен бирге чыгат, анын көпчүлүк бөлүгү ашказан зили менен же бактериялардын таасири алдында бузулат же жараксыз абалга келет.

Биожеткиликтүүлүгү

Таблеткалардын ичегиде эриген чел кабыгы кычкылдыктарга сезгичтиги бар ферменттерди ашказан аркылуу өтүүдө ашказан зили менен инактивациядан коргойт. Ичке ичегиде нейтралдуу же алсыз шакардуу чөйрөгө жеткенден кийин гана ферменттер чел кабыгы эригенден кийин бошойт. Уйку безинен алынган порошок сиңирилбейт; фармакокинетика жана биожеткиликтүүлүк тууралуу толук маалымат жок.

Уйку безинен алынган порошоктун натыйжалуулугу галендик формадан ферменттердин бош деңгээли жана ылдамдыгы менен аныкталат жана галендик формага дал келет.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Төмөнкү себептерден же алардын кийинки кесепеттеринен улам келип чыккан жана тамак сиңирүүнүн бузулушу менен коштолгон он эки эли ичегиде уйку безинин ферменттеринин пайда болуусунун, бошоп чыгуусунун жана/же активдүүлүгүнүн жетишсиздигинен же жоктугунан улам тамак сиңирүү көйгөйлөрүндө уйку безинин ферменттеринин алмашуусу, мисалы:

- Каалагандай себептен улам келип чыккан өнөкөт панкреатит (алкоголдук, жаракаттык, аутоиммундук, тукум куума, дарылык, тропикалык кальцификациялык, идиопатиялык);
- Муковисцидоз;
- Уйку безинин түтүгүнүн ичкерүүсү, мисалы, жара же өт таштары бар болсо;
- Гепатобилиардык системанын жакшы иштебей калышы;
- Уйку безинин толугу менен же жарым-жартылай резекциясы жана панкреатодуоденэктомия;
- Невроз же ичегинин жугуштуу ооруларында ашказандын же ичке ичегинин резекциясынан улам ичегилер боюнча тамак-аш массаларынын тез өтүшү;
- Кыйындык менен сиңе турган жашылчаларды, майлуу жана аз жеген азыктар менен тамактануу, мындан азыктандыруучу заттардын жана диспепсиянын сиңүүсүнүн бузулушу келип чыгат;
- Целиакия;
- Ичегилерде сезгенүү оорулары (айрыкча Крон оорусу);
- Кант диабети;
- Жуктурулган иммундук жетишсиздик синдрому (ЖИКС);
- Швахман синдрому;
- Шегрен синдрому.

Каршы көрсөтмөлөр

- Таасир берүүчү затка, чочко этине (чочко этине аллергия) же 6.1-бөлүмүндө аталган каалагандай көмөкчү затка, азорубинге (E122) ашыкча сезгичтик.
- Курч абалдагы өт оорусу жана өтүшүп кеткен өнөкөт өт оорусунун абдан катуу курч кармоолору. Ошентсе да, препаратты маал-маалы менен колдонулушу тамак сиңирүү көйгөйлөрү сактала берсе, мүнөздүү тамактанууну кеңейткен учурда күч алган оорунун басаңдап калган абалында колдонууга болот.

Колдонуу жолу жана дозасы

Колдонуу жолу

Мезим® форте 10000 препаратын толугу менен жутуп, аркасынан жетиштүү өлчөмдө суу ичүү керек, тамактануунун ортосунда кабыл алуу сунушталат.

Препаратты кабыл алууда Мезим® форте 10000 препаратын толугу менен жутуу маанилүү, анткени Мезим® форте 10000 натыйжалуулугу чайноодо азайып, курамындагы ферменттер ажыроодо ооз көңдөйүнүн былжыр челин жабыркатышы мүмкүн.

Дозасы

Бир жолку тамактанууга сунушталган доза:

2-4 таблетка (липазанын Ph. Eur. 20 000 – 40 000 бирд. туура келет)

Мезим® форте 10000 препаратынын дозасы уйку безинин кемтигинин оордугуна жараша аныкталат. Липазанын сунушталган дозасы жалпы учурда бир тамактанууга Ph. Eur. 20 000 – 40 000 бирд. деңгээлине дал келет, бирок мындан жогору да болушу мүмкүн. Мезим® форте 10000 препараты менен дарылоонун максаты нормалдуу дене салмагына жетүү же сактоо жана дефекациянын жыштыгын же заңдын консистенциясын нормалдаштыруу. Дозаны арттыруу дарыгердин көзөмөлү менен жүзөгө ашыруу керек, жана дарылоонун максаты белгилерди жоюу болушу керек (мисалы: стеаторея, ашказандагы оорулар).

Дене салмагынын бир килограммына туура келген липазанын 15000-20000 бирдигинен турган ферменттердин суткалык дозасын ашырбоо керек.

Айрыкча муковисцидозу бар бейтаптарда, тамак-аштын өлчөмүн жана курамын эске алуу менен, майлардын жетиштүү сиңүүсү үчүн керектүү ферменттердин дозасын ашырбоо зарыл.

Педиатриялык профилдеги бейтаптар

Балдар үчүн препараттын дозасын дарыгер аныктайт.

Колдонуунун узактыгы

Колдонуунун узактыгы чектелген эмес. Ал оорунун жүрүшүнө жараша болот жана дарыгер тарабынан аныкталат.

Кыйыр таасирлер

Кыйыр таасирлердин пайда болуу жыштыгын баалоо төмөнкү критерийлер боюнча жүргүзүлөт:

Өтө тез-тез (≥1/10)

Тез-тез (≥1/100 тартып <1/10 чейин)

Кээде (≥ 1/1000 тартып < 1/100 чейин)

Сейрек (≥ 1/10000 тартып < 1/1000 чейин)

Өтө сейрек (< 1/10000)

Жыштыгы аныкталган эмес (алынган маалыматтарга ылайык жыштыгын баалоо мүмкүн эмес).

Иммундук система тарабынан бузулуулар
Өтө сейрек
- Дароо байкалуучу аллергиялык реакциялар (мисалы: теридеги майда жаралар, бөрү жатыш, чүчкүрүү, көздүн жашылдануусу, бронхоспазм, энтигүү), ашказан-ичеги жолундагы ашыкча сезгичтик реакциялары.

Жыштыгы белгисиз
- Азорубин (Е 122) аллергиялык реакцияларга алып келиши мүмкүн.

Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулуулар
Өтө сейрек
- Ич өтүү, абдоминалдык ыңгайсыздыктар, ич ооруу, жүрөк айлануу, кусуу.

Жогорку дозада уйку безинен алынган порошокту ичип жаткан муковисцидозу бар бейтаптарда ичегинин илеоцекалдык бөлүмүндө жана көтөрүлүүчү чынжыр ичегиде стриктуралардын пайда болуусу мүнөздөлгөн.
Бөйрөк жана заара бөлүп чыгаруу жолдор тарабынан бузулуулар
Жыштыгы белгисиз
- Муковисцидозу бар бейтаптарда, өзгөчө уйку безинен алынган порошокту жогорку дозада кабыл алууда, заара менен заара кислотасынын ашыкча чыгышы мүмкүн. Ошентип, бул бейтаптарда заарада заара кислотасынын бөлүнүүсүн заара кислотасынын таштарынын пайда болуусун алдын алуу үчүн көзөмөлдөө керек.

Күмөн саналган кыйыр реакциялар тууралуу билдирүү
Дары каражатын каттагандан кийин күмөн жаратуучу жагымсыз реакциялар тууралуу билдирүү өтө маанилүү. Бул дары каражатына карата «пайда/коркунуч» катышына байкоо жүргүзүүнү улантууга мүмкүнчүлүк берет. Саламаттык сактоо системасынын кызматкерлеринен каалагандай күмөн жаратуучу жагымсыз реакциялар тууралуу билдирип туруу талап кылынат.

Колдонууда өзгөчө көрсөтмөлөр жана алдын алуучу сактык чаралары
Муковисцидозу бар бейтаптарда ичегилердин түйүлүп калуусу көп кездешет. Ошондуктан ичегилердин түйүлүп калуу белгилери бар болсо, ичеги стриктураларынын пайда болуу ыктымалдуулугун да эске алуу керек («Кыйыр таасирлер» бөлүмүн окуңуз).
Өзгөчө абдоминалдык ыңгайсыздыктар пайда болгондо же көйгөйлөрдүн мүнөзү өзгөргөн учурда алдын алуучу сактык чарасы катары ичеги патологиялары боюнча текшерүүдөн өтүү керек. Бул айрыкча суткасына дене салмагынын бир килограммына липазанын 10 000 ашык бирдигин ичкен бейтаптарга тиешелүү.
Мезим® форте 10000 препаратында активдүү ферметтер бар, алар ажыроодо ооз көңдөйүндө, мисалы: чайноодо, былжыр челди жабыркатышы мүмкүн (жараларды пайда кылуу менен). Ошондуктан, кабыл алып жатканда Мезим® форте 10000 препаратын толугу менен жутуу маанилүү экенин эске алуу керек.

Мезим® форте 10000 препаратын аз кездешүүчү тукум куума галактозаны көтөрө албастыгы, лактазанын жетишсиздиги же глюкозанын жана галактозанын мальабсорбациясы синдрому бар бейтаптарга кабыл алууга болбойт.

Балалуу болуу функциясы, кош бойлуулук жана лактация
Кош бойлуу аялдарды дарылоодо Мезим® форте 10000 препаратын колдонуу тууралуу жетиштүү маалымат жок. Жаныбарларга жасалган изилдөөлөрдөн алынган кош бойлуулукка, эмбриондун/түйүлдүктүн өнүгүшүнө, төрөткө же төрөттөн кийинки өнүгүүгө таасири боюнча маалыматтар жетишсиз. Ошондуктан адамга тийгизе турган таасири белгисиз. Буга байланыштуу кош бойлуулук жана бала эмизүү учурунда Мезим® форте 10000 препаратын өтө керектүү болгон жагдайлардан сырткары кабыл алуу сунушталбайт.

Унаа каражаттарды башкаруу жана механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө таасири
Мезим® форте 10000 препараты унаа каражаттарды башкаруу жана механизмдерди тейлөө жөндөмдөрүнө таасир бербейт же бир аз таасир бериши мүмкүн.

Мезим® форте 10000 препаратын кабыл алууну унутуп калган болсоңуз
Унутуп калган дозаны толуктоо үчүн эки эселик дозада кабыл алууга болбойт.
Мезим® форте 10000 препаратын кабыл алууну унутуп калган болсоңуз, аны тез арада кабыл алыңыз, андан кийин препаратты кабыл алшуунун кадимки графигине өтүңүз.
Бул препаратты кабыл алуу боюнча Сизде кийин суроолор пайда болсо, дарыгерге же дарыкана кызматкерине кайрылуу керек.

Ашыкча доза
Өтө ашыкча дозаларда препаратты кабыл алуу, айрыкча муковисцидозу бар бейтаптарда, заарада жана сары сууда заара кислотасынын камтылуусунун артышы менен байланыштуу болушу мүмкүн.

Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирденүүнүн башка түрлөрү
Фолий кислотасы
Уйку безинен жасалган порошок камтыган даяр дары каражаттарын кабыл алуу учурунда фолий кислотасы аз сиңип башташы мүмкүн, ошондуктан фолий кислотасын кошумча кабыл алуу талап кылынышы ыктымал.

Акарбоза, миглитол
Акарбозанын жана миглитолдун пероралдык диабетке каршы препараттарынан натыйжа Мезим® форте 10000 препараты менен бирге кабыл алууда азайышы мүмкүн.

Жарактуулук мөөнөтү
3 жыл.

Бул препаратты картон кутучада жана блистерде «чейин жарактуу» деген сөздөрдөн кийин көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт. Жарактуулук мөөнөтү аяктаган күн болуп аталган айдын акыркы күнү эсептелет.

Сактоодо алдын алуучу өзгөчө сактык чаралары
30^{0}С дан жогорку эмес аба табында сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо зарыл.

Берүүнүн шарттары
Рецепти жок

Таңгакчанын көрүнүшү жана курамы
Катуу лакталган алюминий фольга ширетилген жумшак ламинацияланган алюминий фольгасынан жасалган блистерлер.

20 таблеткага ылайыкталган оригиналдуу таңгакча.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси жана өндүрүүчү

Каттоо күбөлүгүнүн ээси
Берлин-Хеми Аг (Менарини Групп)
Глиникер Вег 125,
12489 Берлин
Германия

Өндүрүүчү
Менарин – Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер Штрассе 7-13
01097 Дрезден
Германия

Препарат тууралуу маалымат алуу үчүн, ошондой эле рекламация учурунда каттоо күбөлүгүнүн ээсине же анын өкүлчүлүгүнө кайрылыңыз:
Кыргыз Республикасы
«Берлин-Хеми АГ» (Berlin-Chemie AG) компаниясынын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү, 720011 Бишкек, Шопоков к., 121/1 (415-, 417-кеңсе)
Тел.: +996(312) 30-60-81, +996(312) 30-61-42, +996(312) 30-61-38