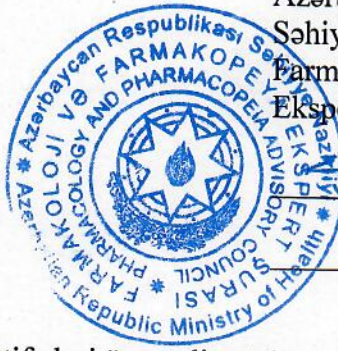




TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

7 fevral

2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

Göstərilən dərman preparatını hər zaman dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının göstərişlərinə uyğun olaraq qəbul edin.

- Bu içlik vərəqəsini saxlayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
 - Əgər Sizin əlavə məlumatlara və ya məsləhətə ehtiyacınız varsa, əczaçıya müraciət edin.
 - Əgər Sizde hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.
- Yaxşılaşma baş vermədikdə və ya səhhətiniz pisləşdikdə, həkimə müraciət edin.

MEZİM® FORTE 10000
MEZYM® FORTE 10000

bağırsaqla həll olan örtüklü tabletlər

Tərkibi

Təsiredici maddə:

1 tabletin tərkibində donuzun mədəaltı vəzisindən alınan 80,000-111,111 mq toz vardır:

Lipazanın aktivliyi: 10 000 TV Ph. Eur./tablet

Amilazanın aktivliyi: ən azı 7 500 TV Ph. Eur./tablet

Proteazanın aktivliyi: ən azı 375 TV Ph. Eur./tablet

Köməkçi maddələr:

laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza, susuz kolloidal silisium dioksid, krospovidon A tipi, maqnezium stearat (Ph. Eur.) [bitki mənşəli], hipromelloza, metakril turşusunun etilakrilat sopolimeri (1:1), 30%-li dispersiya, trietilsitrat, titan dioksid (E171), talk, 30%-li simetikon emulsiyası (quru kütlə), makroqol 6000, karmelloza natrium, polisorbat 80, azorubin lakı (E 122), natrium hidroksid.

Təsviri

Demək olar ki, yastı səthli, qırıqları kəsik, bağırsaqla həll olan çəhrayı rəngli örtüyə malik olan tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

HƏZM PROSESİNƏ KÖMƏK EDƏN VASİTƏLƏR, O CÜMLƏDƏN FERMENTLƏR, ferment preparatları, polifermentlər (lipaza, proteaza və s.)

ATC kodu: A09AA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Mezim® forte 10000 – tərkibində donuzun mədəaltı vəzilərindən alınan (mədəaltı vəzilərdən alınan toz, pankreatin də adlandırılır), həzmə kömək edən maddələrin (fermentlərin) olduğu dərman

vasitəsidir.

Farmakodinamikası

Mezim® forte 10000 preparatının tərkibində donuzun mədəaltı vəzilərindən alınan standartlaşdırılmış toz (pankreatin) vardır. Mədəaltı vəzilərdən alınan tozun tərkibində mədəaltı vəzi tərəfindən ifraz olunan lipaza, amilaza, tripsin və ximotripsin kimi fermentlərdən əlavə digər fermentlər, eləcə də fermentativ aktivliyə malik olmayan digər yanaşı maddələr də vardır.

Həzm qabiliyyəti fermentlərin aktivliyi, eləcə də preparatın qalen forması ilə müəyyən edilir. Həllədiçi amil lipazanın fermentativ aktivliyi, habelə preparatın tərkibində tripsinin olmasıdır, halbuki amilolitik aktivlik yalnız mukovissidozun müalicəsi zamanı əhəmiyyət kəsb edir, belə ki, hətta xroniki pankreatit zamanı polisaxaridlərin parçalanması pozulmur.

Mədəaltı vəzi tərəfindən ifraz edilən lipaza 1 və 3 mövqelərində triasilqliserid molekulundan yağ turşularını ayırır. Bu zaman əmələ gələn sərbəst yağ turşuları və 2-monoqliseridlər, başlıca olaraq, nazik bağırsağın yuxarı şöbəsində öd turşularının iştirakı ilə sürətlə mənimsənilir. Heyvanlarda mədəaltı vəzi tərəfindən ifraz olunan lipaza – insan lipazası kimi – turşuların təsirinə qarşı davamsızdır, yəni pH göstəricisi 4-dən aşağı olduqda, onun lipolitik təsiri geri dönməyən şəkildə inaktivləşir. Buna görə də, Mezim® forte 10000 preparatı bağırsaqda həll olan dərman formasında buraxılır.

Tripsin tripsinogendən, onun avtokatalitik reaksiyada və ya nazik bağırsaqda enterokinazanın təsiri altında aktivləşməsi zamanı əmələ gəlir, daha sonra o özü digər proteolitik fermentləri aktivləşdirir. Endopeptidaza olan tripsin lizin və argininin iştirak etdiyi peptid əlaqələrini parçalayır və bununla da – peptid əlaqələrini parçalayan digər fermentlərlə birlikdə – amin turşulara və kiçik peptidlərə qədər proteolizi təmin edir. Bu yaxınlarda aparılmış tədqiqatlar əsasında hesab edilir ki, tripsin – əks əlaqə prinsipi üzrə inhibə etmə prosesində – nazik bağırsağın yuxarı şöbələrində aktivləşmə prosesindən sonra özünün stimullaşdırdığı mədəaltı vəzi sekresiyasını zəiflədir. Pankreatin preparatlarının bəzi tədqiqatlarda təsvir olunmuş ağrıkəsicisi təsiri məhz bu effektlə əlaqələndirilir.

Alfa-amilaza endoamilazadır, tərkibində qlükoza olan polisaxaridləri çox sürətlə parçalayır – buna görə də, hətta xəstəliklə bağlı mədəaltı vəzinin sekretor funksiyasının əhəmiyyətli dərəcədə azalması zamanı da onun aktivliyi, adətən, kifayət edir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Mədəaltı vəzilərdən alınan toz mədə-bağırsaq traktında mənimsənilmir, nəcislə xaric edilir; onun əksər hissəsi mədə şirəsi tərəfindən və ya bakteriyaların təsiri altında parçalanır və ya denaturasiya olunur.

Biomənimsənilməsi

Tabletlərin mədə turşusunun təsirinə qarşı davamlı olan örtüyü mədədən keçərkən turş mühitə qarşı həssas olan fermentləri mədə şirəsinin turşusu tərəfindən inaktivləşməkdən qoruyur. Fermentlər yalnız nazik bağırsaqda neytral və ya zəif qələvi mühitə çatdıqdan sonra, eləcə də örtük həll olduqdan sonra azad olurlar. Mədəaltı vəzilərdən alınan toz sorulmur, farmakokinetikaya və biomənimsənilməyə dair təfərrüatlar məlum deyildir.

Mədəaltı vəzilərdən alınan tozun effektivliyi qalen formasından fermentlərin azad olma dərəcəsi və sürəti ilə müəyyən edilir və beləliklə də, verilmiş qalen formasına xas olan mənimsənilməyə uyğundur.

İstifadəsinə göstərişlər

Mezim® forte 10000 preparatı mədəaltı vəzidən həzm fermentlərinin daxil olmasının çatışmazlığı və ya daxil olmaması və yaxud bağırsaqda onların təsirinin zəifləməsi səbəbindən yaranan həzm pozuntuları (həzm pozulmaları) zamanı həzm fermentlərinin əvəz olunması üçün istifadə edilir. Bunun səbəbləri aşağıdakılar ola bilər:

- mədəaltı vəzinin hər hansı mənşəli xroniki iltihabı (xroniki pankreatit) (alkoqol, travma səbəbindən yaranan iltihab, autoimmun, irsi, dərman mənşəli, tropik kalsifikasiyaedici, idiopatik pankreatit);
- mədəaltı vəzinin işinin xüsusi pozulması (mukovissidoz);
- mədəaltı vəzi axacağının daralması – məsələn, şiş və ya öd daşları olduqda;
- qaraciyər və ödçixarıcı yollar tərəfindən pozuntular;
- mədəaltı vəzidə aparılan əməliyyatlar;

- mədə və bağırsaqda aparılmış əməliyyatlardan sonra qida kütlələrinin bağırsaqdan sürətlə keçməsi, əsəbilik və ya bağırsağın infeksiyon xəstəlikləri;
- çətin həzm olunan bitki mənşəli, yağlı və qeyri-adi qidanın qəbulu, bunlar qida maddələrinin sorulmasının pozulmasına və iştahasızlıq, gəyirmə, qusma və ishal ilə özünü büruzə verən həzm pozuntusuna (dispepsiya) gətirib çıxarır;
- seliakiya;
- bağırsağın iltihabi xəstəlikləri (xüsusilə, Kron xəstəliyi);
- şəkərli diabet;
- qazanılmış immün çatışmazlığı sindromu (QİÇS);
- Şvaxman sindromu;
- Şeqren sindromu.

Əks göstərişlər

- Əgər Sizdə mədəaltı vəzidən alınan toza, donuz ətinə, azorubinə (E122) və ya bu dərman preparatının hər hansı digər komponentinə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa.
- Əgər Sizdə mədəaltı vəzinin kəskin iltihabı və ya xroniki iltihabının kəskinləşmə mərhələsində kəskin ağrı tutmaları olursa. Buna baxmayaraq, xəstəliyin kəskinləşməsi azaldığı mərhələdə pəhrizi genişləndirdikdə (yüngül qida) – həzm pozuntuları qalmaqda davam edərsə – preparatın epizodik qəbulu məqsədəuyğundur.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Mezim® forte 10000 preparatını istifadə etməzdən əvvəl məsləhət üçün həkiminizə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin.

Mukovissidozlu pasiyentlərdə bağırsaq keçməzliyi məlum ağırlaşmadır. Buna görə də, bağırsaq keçməzliyini xatırladan simptomlar (məsələn, qarında ağrılar, ürəkbulanma, qusma) mövcud olduqda, bağırsaq strikturalarının yaranması ehtimalını da nəzərə almaq lazımdır. Qarında qeyri-adi narahatlıq hissi yarandıqda və ya şikayətlərin xarakteri dəyişdikdə – ehtiyat tədbiri qismində – bağırsaq tərəfindən pozuntuların istisna edilməsi üçün müayinədən keçmək lazımdır. Bu, xüsusilə preparatı gündə bədən çəkisinin hər kiloqramına 10 000 TV-dən Ph. Eur. lipazadan artıq dozada qəbul edən pasiyentlərə aiddir.

Mezim® forte 10000 preparatının tərkibində aktiv fermentlər vardır, onlar ağız boşluğunda azad olduqda – məsələn, çeynəndikdə – selikli qişanın zədələnməsinə (xoraların yaranmasına) gətirib çıxara bilirlər. Buna görə də Mezim® forte 10000 preparatının qəbulu zamanı onun bütöv şəkildə udulmasına diqqət etmək lazımdır.

Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, laktazanın çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktozanın sorulmasının pozulması kimi nadir irsi xəstəlikləri olan pasiyentlər Mezim® forte 10000 preparatını qəbul etməməlidirlər.

Mezim® forte 10000 preparatının tərkibində laktoza vardır

Əgər həkiminiz Sizdə bəzi şəkər növlərinə qarşı dözümsüzlüyün olduğunu bildirmişdirsə, bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə məsləhətləşin.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri

Əgər Siz hazırda hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, yaxın keçmişdə qəbul etmişsinizsə və ya qəbul etməyə hazırlaşırsınızsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Fol turşusu

Tərkibində mədəaltı vəzilərdən alınmış toz olan dərman preparatlarının (hazır dərman formaları) qəbulu zamanı fol turşusunun sorulması azala bilər, nəticədə onun əlavə qəbulu tələb oluna bilər.

Akarboza, miqlitol

Akarboza və miqlitol kimi peroral diabet əleyhinə preparatlar Mezim® forte 10000 preparatı ilə eyni zamanda qəbul edildikləri zaman onların təsiri zəifləyə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövrlərində istifadəsi

Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırırsınızsa, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırırsınızsa, bu dərman vasitəsini qəbul etməzdən əvvəl məsləhət

almaq üçün həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Mezim® forte 10000 preparatının hamilə qadınlarda istifadəsinə dair etibarlı məlumatlar yoxdur. Hamiləliyə, embrionun/dölün inkişafına, doğuşa və ya doğuşdan sonrakı inkişafa təsir baxımından heyvanlar üzərində aparılmış təcrübələrdə əldə edilmiş məlumatlar məhdud həcmdədir. Buna görə də, insan üçün potensial risk naməlum olaraq qalır. Bu səbəbdən də, Mezim® forte 10000 preparatının qəbulu üçün kəskin zərurət yoxdursa, onu hamiləlik və laktasiya dövrlərində qəbul etmək lazım deyil.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Mezim® forte 10000 preparatı nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir etmir və ya cüzi dərəcədə təsir edir.

İstifadə qaydası və dozası

Göstərilən dərman preparatını hər zaman dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının göstərişlərinə uyğun olaraq qəbul edin. Əgər Sizde şübhələr varsa, həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Dozaları

Tövsiyə olunan doza:

Hər yemək qəbulunda Mezim® forte 10000 preparatının 2-4 tableti (bir yemək qəbuluna 20 000-40 000 TV Ph. Eur. lipazaya uyğundur).

Mezim® forte 10000 preparatının dozası mədəaltı vəzinin mövcud çatışmazlığının ağırlıq dərəcəsi ilə müəyyən edilir. Tələb olunan doza göstərilmiş dozadan yüksək ola bilər. Dozanın artırılması yalnız həkim nəzarəti altında aparılmalı və simptomların (məsələn, yağlı nəcis, mədədə ağrı hissləri) zəiflədilməsinə yönəlməlidir.

Fermentlərin bədən kütləsinin hər kiloqramına 15 000 - 20 000 TV Ph. Eur. lipaza təşkil edən gündəlik dozası aşılmamalıdır. Xüsusilə, mukovissidozlu pasiyentlərdə fermentlərin dozası yağların lazımi qaydada sorulması üçün tələb olunan dozadan artıq olmamalıdır.

Uşaqlarda istifadəsi

Uşaqlarda preparatın dozalanması barədə qərarı həkim qəbul etməlidir.

İstifadə qaydası

Mezim® forte 10000 preparatını qida qəbulunun ortasında bütöv şəkildə və kifayət miqdarda maye (su və ya şirə) ilə birlikdə qəbul etmək lazımdır. Tabletlərin bütöv şəkildə qəbul edilməsinə nəzarət edin, çünki çeynəndikdə Mezim® forte 10000 preparatının effektivliyi azalır, preparatın tərkibində olan fermentlər isə azad olduqdan sonra ağız boşluğunun selikli qişasını zədələyə bilərlər. Bundan sonra kifayət qədər maye (su və ya şirə) qəbul etmək lazımdır.

Müalicənin müddəti

Müalicə müddəti məhdud deyil. Mezim® forte 10000 preparatının istifadə müddəti xəstəliyin gedişindən asılıdır və həkiminiz tərəfindən müəyyən edilməlidir. Əgər yaxşılaşma baş vermirsə və ya Siz özünüzü daha pis hiss edirsinizsə, həkiminizə müraciət edin.

Əgər Mezim® forte 10000 preparatının təsirinin həddən artıq güclü və ya həddən artıq zəif olduğunu hesab edirsinizsə, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Mezim® forte 10000 preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Ötürülmüş dozanı kompensasiya etmək üçün preparatın ikiqat dozasını qəbul etməyin, müalicəni tövsiyələrə müvafiq olaraq davam etdirin.

Mezim® forte 10000 preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa

Əgər Siz Mezim® forte 10000 preparatının qəbulunu vaxtından əvvəl dayandırsanız və ya müalicəyə ara versəniz, Sizde mövcud olmuş simptomların yenidən meydana çıxması mümkündür. Həkiminizlə məsləhətləşin.

Əgər Sizde bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar varsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Diqqət yetirilməli olan əhəmiyyətli əlavə təsirlər və ya əlamətlər, habelə onlar yarandıqda görülməli olan zəruri tədbirlər:

Əgər Sizdə aşağıda sadalanan əlavə təsirlərdən hər hansı biri varsa, Mezim® forte 10000 preparatının qəbulunu dayandırın və mümkün qədər tez bir zamanda həkiminizə müraciət edin. Həkiminiz sonrakı müalicə barədə qərar qəbul etməlidir.

Çox nadir hallarda yaranan əlavə təsirlər (preparatı qəbul etmiş 10 000 nəfərdən ən çoxu 1-də rast gəlinə bilər)

- İshal, qarında narahatlıq hissi, qarında ağrı, ürəkbulanma, qusma.
- Ani tipli allergik reaksiyalar – məsələn, dəridə səpgilər, ot qızdırması (övrə), asqırma, göz yaşının axması, tənəffüs yollarının daralması (bronxospazm) səbəbindən hava çatışması hissi və təngnəfəslik.
- Həzm traktı tərəfindən allergik reaksiyalar.
- Mukovissidozlu pasiyentlərdə mədəaltı vəzilərdən alınan tozun yüksək dozalarda qəbulundan sonra nazik bağırsağın/appendiks nahiyyəsində bağırsağın və yoğun bağırsağın qalxan şöbəsinin daralması halları təsvir edilmişdir. Bu cür daralma bağırsaq keçməzliyinə gətirib çıxara bilər ("Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Naməlum tezlikdə baş verən əlavə təsirlər (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyənləşdirmək mümkün deyil)

- Mukovissidozlu pasiyentlərdə – xüsusilə də, mədəaltı vəzilərdən alınan tozun yüksək dozalarda qəbulu zamanı sidik turşusunun sidiklə xaric olunması arta bilər. Buna görə də, əgər Siz mukovissidozdan əziyyət çəkirsinizsə, sidik turşusu daşlarının yaranmasının qarşısını almaq üçün həkiminiz Sizə sidikdə sidik turşusunun müəyyən edilməsi üzrə analiz təyin etməlidir.

Azorubin lakı (E 122) allergik reaksiyalara səbəb ola bilər.

Əlavə təsirlərin baş verməsi barədə məlumat verilməsi

Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Bundan sonra bol miqdarda su için və həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin. Həddən artıq yüksək dozalarda qəbul edilən preparatın – xüsusilə də, mukovissidozlu pasiyentlərdə, qan zərdabında və sidikdə sidik turşusunun səviyyəsinin yüksəlməsi ilə mümkün əlaqəsi barədə məlumatlar verilmişdir.

Buraxılış forması

10 tablet blisterdə. 1, 2, 5 və ya 10 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır. Satışda hər ölçüdə qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlayın. Bu dərman vasitəsini uşaqların əllərinin çatmadığı yerdə saxlamaq lazımdır.

Həç bir dərman preparatını kanalizasiya sisteminə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Artıq Sizə lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resetsiz buraxılır.

İstehsalçı

Berlin-Chemie AG, Germany.

Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany;

Menarini-Von Heyden GmbH, Germany.

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.

Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Berlin-Chemie AG, Germany.

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.