

TƏSDİQ EDİLMİSDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri


E.M. Ağayev
“ 19 ” may 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Dərman preparatını istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəni diqqətlə oxumaq lazımdır, çünki burada pasiyent üçün mühüm məlumat yerləşdirilib.

Göstərilən dərman preparatını bu içlik vərəqədə qeyd olunan göstərişlərə və ya həkimin və ya əczaçının göstərişlərinə ciddi riayət edərək qəbul etmək lazımdır. Bu içlik vərəqəni saxlamaq lazımdır. Ehtimal var ki, onun təkrar oxunması tələb oluna bilər.

Əlavə məlumat və ya məsləhət tələb olunduqda, həkimə və ya əczaçıya müraciət etmək lazımdır. Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdıqda, həkimə və ya əczaçıya müraciət etmək lazımdır. Bu, istənilən əlavə təsirlərə, o cümlədən bu içlik vərəqədə təsvir olunmayan əlavə təsirlərə aiddir.

“Əlavə təsirlər” bölməsinə bax.

Pasiyentin vəziyyəti yaxşılaşmadıqda və ya xəstəliyin simptomları daha da dərinləşdikdə, həkimə müraciət etmək lazımdır.

MEZİM FORTE 25000 bağırsaqda həll olan bərk kapsullar
MEZYM® FORTE 25000

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulda donuzun mədəaltı vəzilərindən alınan 356,1 (245,6-446,6) mq toz vardır:

Lipolitik aktivlik 25 000 TV Ph. Eur.

Amilolitik aktivlik ən azı 22 500 TV Ph. Eur.

Proteolitik aktivlik ən azı 1250 TV Ph. Eur.

Köməkçi maddələr: hidrogenləşdirilmiş gənəgərçək yağı, susuz kolloidal silisium dioksid, maqnezium stearat, kroskarmellozanın natrium, mikrokristallik sellüloza.

Örtük: metakril turşusunun və etilakrilatın sopolimeri (1:1), 30%-li dispersiya, talk, trietilsiترات, 30%-li simetikon emulsiyası (quru kütlə).

Kapsulun örtüyü: qırmızı dəmir oksidi (E 172), sarı dəmir oksidi (E 172), indiqokarmin (E 132), xinolın sarısı (E 104), titan dioksid (E 171), jelatin.

Təsviri

Mezim® forte 25000 içərisində açıq-qəhvəyi rəngli parıltılı homogen minitablətlər olan sarımtıl-yaşıl rəngli qeyri-şəffaf qapağa və uzunsov formalı açıq-narıncı rəngli gövdəyə malik №0 ölçülü kapsullardan ibarətdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Multienzimlər (amilaza, lipaza, proteaza).

ATC kodu: A09AA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Mezim® forte 25000 dərman preparatının tərkibində donuzun mədəaltı vəzisinə alınan (həmçinin pankreatin adlandırılan, mədəaltı vəzidən alınan toz) həzm prosesinə kömək edən maddələr (fermentlər) vardır.

Farmakodinamikası

Mezim® forte 25000 tərkibində pankreatin var. Pankreatin, mədəaltı vəzin fermentlərinin ifraz etdiyi lipaza, alfa-amilaza, tripsin və ximotripsinlə yanaşı digər fermentləri olan məməlilərin, (donuzların) mədəaltı vəzisinə alınan bir tozdur. Pankreatinin tərkibində fermentativ aktivliyi olmayan digər əlaqəli maddələr də var. Həzm səmərəliliyi, qalenik formada olduğu kimi də ferment aktivliyi ilə müəyyən edilir. Həllədiçi amil lipazanın fermentativ aktivliyi və tripsin tərkibidir, amilolitik aktivlik isə yalnız mukovissidozun müalicəsində vacibdir, çünki xroniki pankreatitdə belə polisaxaridlərin parçalanması pozulmur.

Farmakokinetikası

Sorulması

Mədəaltı vəzin fermentlərinin tozu mədə-bağırsaq traktında sorulmayaraq nəcisə xaric olur, əksəriyyəti mədə şirəsi və ya bakteriyaların təsiri ilə parçalanır və ya denaturasiya olur.

Biomənimsənilməsi

Mini-tabletlər mədədə həll olan kapsullardan sərbəst buraxılır, burada qida kütlələri ilə bərabər qarışır. Mini-tabletlərin bağırsaqda həll olan örtüyü turşuya həssas olan fermentləri mədədən keçərkən mədə şirəsi ilə təsirsiz hala gəlməkdən qoruyur. Yalnız nazik bağırsaqda neytral və ya bir qədər qələvi mühitdə olduğdan sonra, mini-tabletlərin örtüyü həll olduğdan sonra fermentlər sərbəst buraxılır. Mədəaltı vəzin fermentlərinin tozu udulmadığından, onun farmakokinetikası və biomənimsənilməsi barədə məlumatlar yoxdur.

İstifadəsinə göstərişlər

Mezim® forte 25000-in tərkibində mədəaltı vəzinin həzm fermentləri (pankreatik fermentlər) vardır və ona görə də o, mədəaltı vəzi tərəfindən ifraz edilən həzm fermentlərinin çatışmazlığı və ya onların bağırsaq mənfəzində aktivliyinin azalması nəticəsində baş verən həzm pozğunluqları zamanı həzm fermentlərini əvəz edir və aşağıdakı hallarda istifadə edilə bilər:

- mukovissidoz;
- xroniki pankreatit;
- pankreatektomiya;
- gastroektomiya;
- mədəaltı vəzin xərçəngi;
- mədənin tam və ya qismən rezeksiyasından sonrakı vəziyyəti (məsələn, Bilrot II ilə aparılmış gastro-enterotomiya);
- pankreatik və ya ümumi öd axarının obstruksiyası (məsələn: şişlə);
- Şvaxman-Daymond sindromu;
- xroniki pankreatitin kəskinləşməsindən sonra pasiyentin enteral qidalanmaya keçirilməsindən sonra yaranan vəziyyət.

Əks göstərişlər

- Pasiyentdə donuz mənşəli məhsullara, azorubinə (E 122 rəngləyicisi) və ya preparatın tərkibində olan hər hansı digər komponentə ("Tərkibi" bölməsində göstərilmişdir) qarşı allergiya (yüksək həssaslıq);
- pasiyentdə mədəaltı vəzinin kəskin iltihabı və ya xəstəliyin kəskin mərhələsində xroniki iltihabın ağırlaşması olduğu halda. Buna baxmayaraq, xəstəliyin kəskinləşməsi azaldığı mərhələdə pəhrizi genişləndirdikdə (yüngül qida), həzm pozğunluğu saxlanıldığı halda, preparatı epizodik təyin etmək olar.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı hallarda Mezim® forte 25000 preparatının istifadəsinə başlamazdan əvvəl həkim, əczaçı və ya tibb bacısı ilə məsləhətləşmək lazımdır:

- pasiyentdə bağırsaq keçməzliyini xatırladan simptomlar (məsələn, qarın nahiyyəsində ağrılar, bağırsaq fəaliyyətinin dayanması, ürəkbulanma, qusma) meydana çıxdıqda. Bağırsaq

keçməzliyi, mukovissidozdan əziyyət çəkən pasiyentlərdə müşahidə olunan məlum ağırlaşmadır;

- mədədə və mədə-bağırsaq traktında qeyri-adi diskomfort hissi meydana çıxdıqda və ya şikayətlərin xüsusiyyəti dəyişdikdə, bağırsaqlarda baş verən mümkün pozğunluqları (fibroz kolonopatiya) istisna etmək məqsədi ilə ehtiyat tədbiri vasitəsi kimi həkim müayinəsindən keçmək lazımdır. Bu xüsusilə, bədən çəkisinin hər kq-na sutkada 10000 vahid lipaza qəbul edən pasiyentlərə aiddir;
- preparatın tərkibində, ağız boşluğunda azad olunduqda, məsələn çeynəndikdə, selikli qışanı zədələyə bilən (məsələn, ağızın selikli qışasında xoraların əmələ gəlməsi) aktiv fermentlər vardır. Bu səbəbdən Mezim® forte 25000 preparatını bütöv qəbul etmək lazımdır.

Mezim® forte 25000 preparatının tərkibində laktoza var. Pasiyentdə hər hansı şəkər növünə qarşı dözümsüzlük müəyyən olunduqda, preparatı istifadə etməzdən əvvəl həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri

Hal-hazırda və ya bir müddət əvvəl qəbul edilən preparatlar barədə və ya qəbulu ehtimal edilən dərman preparatları barədə həkimə və ya əczaçıya məlumatlandırmaq lazımdır.

Tərkibində mədəaltı vəzidən alınan toz olan preparatlar qəbul etdikdə, orqanizmdə fol turşusunun sorulması (qana fol turşusunun daxil olması) pisləşə bilər ki, bunun nəticəsində də fol turşusunun əlavə qəbulu tələb oluna bilər.

Mezim® forte 25000 preparatı ilə eyni zamanda qəbul edildikdə, akarboza və miqliton preparatlarının (daxilə qəbul etmək üçün antidiabetik preparatlar) hipoglikemik effekti aşağı düşə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə, həmçinin ehtimal edilən və ya planlaşdırılan hamiləlik halları olduqda, preparatın istifadəsinə başlamazdan əvvəl həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşmək lazımdır. Hamilə qadınlarda Mezim® forte 25000 preparatının kifayət qədər istifadə təcrübəsi yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan təcrübələrdən preparatın hamiləliyin gedişinə, dölnün bətn daxili inkişafına, doğuşun gedişinə və postnatal inkişafa təsiri barədə kifayət qədər məlumat alınmamışdır. İnsanlarda preparatın istifadəsi zamanı ehtimal olunan risk təyin olunmayıb. Həkimin mütləq vacib hesab etdiyi hallar istisna olmaqla, hamiləlik və laktasiya dövründə Mezim® forte 25000 preparatını istifadə etmək olmaz.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Mezim® forte 25000 preparatı nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir etmir və ya əhəmiyyətsiz dərəcədə təsir göstərir.

İstifadə qaydası və dozası

Göstərilən dərman preparatını hər zaman, içlik və rəqədə izah edilmiş göstərişlərə və ya həkimin və ya əczaçının göstərişlərinə müvafiq dəqiq qəbul etmək lazımdır. Hər hansı şübhə olduqda, həkimə və ya əczaçıya müraciət etmək lazımdır.

Dozalanması

Mezim® forte 25000 preparatının tövsiyə olunan dozası hər qida qəbulu zamanı 1 kapsuladır (bir qida qəbuluna 25000 TV lipazaya müvafiqdir). Preparatının dozası mövcud həzm pozğunluqlarının ağırlığına müvafiq müəyyən edilir. Tələb olunan doza göstəriləndən daha yüksək ola bilər. Dozanın artırılmasını yalnız həkim nəzarəti altında aparmaq lazımdır və müalicənin məqsədi simptomların (məsələn, steatoreya, mədə ağrısı) aradan qaldırılması olmalıdır.

Fermentlərin dozası yağların kifayət qədər sorulması üçün tələb olunan dozayı aşmamalıdır, xüsusilə mukovissidozdan (kistik fibroz) əziyyət çəkən pasiyentlərdə. Kistik fibrozlu pasiyentlər sutkalıq doza bədən çəkisinin hər kq-na 10000 TV lipazadan artıq qəbul etdikdə fibroz kolonopatiya bildirilmişdir.

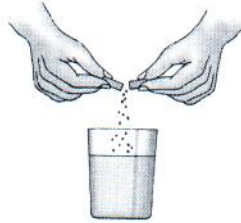
Uşaqlarda istifadəsi

Preparatın uşaqlar üçün dozalanması barədə qərarı həkim verməlidir.

İstifadə qaydası

Mezim® forte 25000 bütöv şəkildə və çoxlu miqdarda maye və ya yumşaq qida ilə yeməyin ortasında çeynənilmədən qəbul edilməlidir.

Kapsulu bütöv şəkildə qəbulu mümkün olmadığı halda, kapsulun hissələrini ayırmaqla onu müvafiq həcmi olan qab, məsələn, stəkan üzərində açıb, sonra isə kapsulun möhtəviyyatını az miqdarda asidik maye ilə qəbul etməlidirlər. Bu asidik maye pH-ı 5,5-dən az olan hər hansı meyvə şirəsi (alma, portağal və ya ananas şirəsi) ola bilər.



Müalicənin davamətmə müddəti

Müalicənin davamətmə müddəti məhdud deyil. Mezim® forte 25000 preparatının istifadə müddəti xəstəliyin gedişindən asılıdır və həkim tərəfindən müəyyən olunur. Pasiyent əhvalının yaxşılaşması və ya pisləşməsi barədə həkimə məlumat verməlidir.

Pasiyent Mezim® forte 25000 preparatının həddindən artıq güclü və ya həddindən artıq zəif təsiri barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat verməlidir.

Mezim® forte 25000 preparatının istifadəsi ötürüldükdə

Ötürülən dozanı kompensasiya etmək üçün preparatın ikiqat dozasını qəbul etmək olmaz, müalicəni həkim tövsiyəsinə müvafiq davam etdirmək lazımdır.

Mezim® forte 25000 preparatının istifadəsi dayandırıldıqda

Mezim® forte 25000 preparatının qəbulunu vaxtından əvvəl dayandırdıqda və ya müalicəni kəsəndə, simptomatikanın yenidən meydana çıxması mümkündür. Bu zaman həkimə müraciət etmək lazımdır.

Preparatın istifadəsi barədə əlavə suallar meydana çıxdıqda, həkimə və ya əczaçıya müraciət etmək lazımdır.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman maddələri kimi bu preparat da əlavə təsirlərin meydana çıxmasına səbəb ola bilər, lakin bu təsirlər hər pasiyentdə müşahidə olunmur.

Əhəmiyyətli əlavə təsirlər və ya diqqət tələb edən simptomlar meydana çıxdanda görülməli tədbirlər

Aşağıda sadalanan əlavə təsirlərdən hər hansı biri meydana çıxarsa, Mezim® forte 25000 preparatının qəbulunu dayandırmaq və mümkün qədər tez həkimə müraciət etmək lazımdır. Sonrakı müalicənin aparılması barədə qərarı həkim verməlidir.

Çox nadir hallarda meydana çıxan əlavə təsirlər (10000 pasiyentdən 1-dən az hallarda):

- ishal, qarın nahiyyəsində narahatlıq, ürəkbulanma, qusma, qəbizlik;
- sürətli gedişli hiperhəssaslıq reaksiyaları, məsələn, dəri üzərində səpgilər, övrə, asqırma, göz yaşı vəzisinin ifrazının artması, tənəffüs yollarının daralması (bronxospazm) nəticəsində tənəffüslik, tənəffüsün tezləşməsi;
- həzm traktında meydana çıxan allergik reaksiyalar;
- yüksək dozalarda mədəaltı vəzilərdən alınan toz qəbul edən mukovissidozdan əziyyət çəkən pasiyentlərdə nazik bağırsağın/appendiks nahiyyəsinin və yoğun bağırsağın qalxan hissəsinin mənfəzinin daralması halları təsvir edilmişdir. Bu cür daralma bağırsaq keçməzliyinə səbəb ola bilər ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Tezliyi məlum olmayan əlavə təsirlər (əldə olunan məlumatlara əsasən tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil)

Mukovissidozdan əziyyət çəkən pasiyentlərdə sidiklə sidik turşusunun xaricə çıxması yüksələ bilər, xüsusilə mədəaltı vəzilərdən alınan tozu yüksək dozalarda qəbul etdikdən sonra. Bu səbəbdən, mukovissidozdan əziyyət çəkən pasiyentlərdə, sidik turşusu daşlarının əmələ gəlmə riskini aşağı salmaq məqsədi ilə, müalicəyə başlamazdan əvvəl sidik turşusunun miqdarını təyin etmək üçün sidiyin analizini aparmaq tövsiyə olunur.

Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdıqda, həkimə və ya əczaçıya məlumat vermək lazımdır. Bu, istənilən əlavə təsirlərə, o cümlədən bu içlik vərəqədə təsvir olunmayan əlavə təsirlərə aiddir. Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumatın əldə edilməsinə kömək edir.

Doza həddinin aşılması

Doza həddi aşılması zamanı qanda (hiperurikemiya) və sidikdə (hiperurikozuriya) sidik turşusunun artmasına gətirib çıxara bilər. Bu zaman həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşmək lazımdır. Dəstəkləyici tədbirlər olaraq ferment terapiyası dayandırılmalı və çox miqdarda maye qəbul edilməlidir.

Buraxılış forması

20 kapsul, flakonda. 1 flakon, içlik vərəqə ilə birlikdə orijinal karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Heç bir dərman preparatını çirkab sularının və ya məişət tullantılarının içərisinə atmaq olmaz. Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası barədə məlumatı əczaçıdan almaq lazımdır. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına kömək edir.

Yararlılıq müddəti

Bağlı qablaşdırmada: 2 il

Qablaşdırma açıldıqdan sonra: 6 ay.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Adare Pharmaceuticals S.r.l

Via Martin Luther King, 13

20060 Pessano con Bornago (MI). İtaliya.

Advance Pharma GmbH

Wallenroder Str.12 – 14

13435 Berlin, Almaniya.

Artesan Pharma GmbH & Co.KG

Albrecht-Thaer-Str.9

29439 Lüchow, Almaniya.

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin,

Almaniya.