



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

[Signature]

E.M.Ağayev

25 noyabr

2024-cü 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 preparatı hər zaman dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının Sizə izah etdiyi kimi istifadə edin.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər Sizə əlavə məlumat və ya məsləhət lazımdırsa, əczaçı ilə məsləhətləşin.
- Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminə 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 etməlisiniz.

MEZİM® FORTE 3500 TV örtüklü tabletlər
MEZYM® FORTE

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində aşağıdakı minimal aktivliyə malik donuzların mədəaltı vəzilərindən alınan 93,33 - 107,69 mq toz vardır:

lipaza 3 500 TV Ph. Eur.
amilaza 4 200 TV Ph. Eur.
proteaza 250 TV Ph. Eur.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, natrium nişastaqlikolyat (A tipi), susuz kolloid silisium dioksid, maqnezium stearat.

Örtük: talk, hipromelloza, azorubin lakı (E 122), simetikon emulsiyası (quru kütlə), poliakrilatın 30 %-li dispersiyası (quru kütlə), titan dioksid (E 171), makroqol 6000.

Təsviri

Silindrik formalı, yastı, demək olar ki, yastı-paralel səthli, qıraqları kəsik, çəhrayı rəngli örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Həzm prosesinə kömək edən vasitələr, o cümlədən fermentlər, ferment preparatları, polifermentlər (lipaza, proteaza və s.).

ATC kodu: A09AA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Mezim® forte – tərkibində donuzların mədəaltı vəzilərindən alınan (mədəaltı vəzilərdən alınan toz, pankreatin də adlandırılır), həzmə kömək edən maddələr (fermentlər) olan dərman preparatıdır.

Farmakodinamikası

Mədəaltı vəzilərdən alınan toz məməlilərin, bir qayda olaraq, donuzların mədəaltı vəzilərindən istehsal edilir, həmin tozun tərkibində mədəaltı vəzi tərəfindən ifraz olunan fermentlərlə (lipaza, alfa-amilaza, tripsin və ximotripsin) yanaşı digər fermentlər də vardır.

Mədəaltı vəzilərdən alınan tozun tərkibində fermentativ aktivliyə malik olmayan digər yanaşı maddələr də vardır.

Mədəaltı vəzilərdən alınan toz mədə-bağırsaq traktında mənimsənilmir, nəcisə xaric edilir; onun əksər hissəsi mədə şirəsi tərəfindən və ya bakteriyaların təsiri altında parçalanır və ya denaturasiya olunur. Preparatın həzm prosesində effektivliyi fermentlərin aktivliyi, eləcə də preparatın qalen forması ilə müəyyən edilir.

Həlledici amil lipazanın fermentativ aktivliyi, eləcə də, tripsinin miqdarıdır, belə ki, hətta xroniki pankreatit zamanı polisaxaridlərin parçalanması hələ də 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.

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 – digər fermentlərlə birlikdə – proteinlərin aminturşulara və kiçik peptidlərə qədər parçalanmasını təmin edir. Bu yaxınlarda aparılmış tədqiqatlar əsasında hesab edilir ki, tripsin nazik bağırsağın yuxarı şöbələrində aktivləşmə prosesindən sonra özünün stimullaşdırdığı mədəaltı vəzi sekresiyasını əks əlaqə prinsipi üzrə inhibə etmək yolu ilə zəiflədir.

Mədəaltı vəzilərdən alınan toz preparatlarının bəzi tədqiqatlarda təsvir edilmiş ağrıkəsici təsiri bu effektivlə 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

Mədəaltı vəzilərdən alınan toz sorulmur, farmakokinetikaya və biomənimsənilməyə dair təfərrüatları 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 preparatı mədəaltı vəzidə həzm fermentlərinin əmələ gəlməsinin pozulması (həzm pozuntuları ilə müşayiət olunur) zamanı istifadə edilir. Bu cür pozulmanın səbəbi, məsələn, xroniki pankreatit ola bilər ki, bu da öz növbəsində, qida maddələrinin mənimsənilməsinin pisləşməsinə gətirib çıxarır;
- xüsusilə, mədədə və ya bağırsaqda aparılan cərrahi əməliyyatlardan sonra qarının köpməsi zamanı (meteorizm və qastrokardial sindrom);
- qida kütlələrinin bağırsaqdan keçməsinin funksional xarakterli sürətlənməsi zamanı (əsəbilik, infeksiya mənşəli bağırsaq xəstəlikləri);
- qaraciyərin/ödə kisəsinin funksiyasının pozulması zamanı;
- iştahanın itməsi, gəyirmə, qusma və ishal ilə müşayiət olunan həzm pozuntuları (dispepsiya) zamanı;
- bitki mənşəli, yağlı və adət edilməmiş çətin həzm olunan qidanın eyni zamanda istifadə olunması zamanı;
- Mezim® forte preparatını, həmçinin, yuxarıda göstərilən həzm pozuntuları nəticəsində qarının köpməsi (meteorizm) zamanı görüntünün əldə edilməsi ilə aparılan diaqnostik proseduralardan (rentgenoqrafiya və ya ultrasəs müayinəsi) əvvəl bağırsaqdan qazların xaric edilməsi üçün istifadə etmək olar.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Mezim® forte preparatını qəbul etməyin:

- Əgər Sizdə mədəaltı vəzilərdən alınan toza, donuz ətinə (donuz ətinə qarşı allergiya), rəngləyici azorubin lakına (E 122) və ya bu preparatın tərkibində olan hər hansı digər komponentə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa;
- Əgər Sizdə mədəaltı vəzinin kəskin iltihabı varsa və ya xroniki iltihabının kəskinləşmə mərhələsində kəskin ağrı tutmaları olarsa. 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 preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

- Preparatın tərkibində, ağız boşluğunda azad olunduqda, məsələn, çeynəndikdə, selikli qışanı zədələyə bilən (məsələn, ağız selikli qışasında xoraların əmələ gəlməsi) aktiv fermentlər vardır. Bu səbəbdən Mezim® forte preparatının bütöv şəkildə udulmasına diqqət etmək lazımdır.
- Bu dərman preparatının tərkibində, allergik reaksiyalara səbəb ola bilən rəngləyici azorubin lakı (E 122) vardır.

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.

Tərkibində mədəaltı vəzilərdən alınan toz olan hazır preparatların istifadə olunması zamanı orqanizmdə fol turşusunun sorulması (fol turşusunun qana daxil olması) azala bilər ki, bunun nəticəsində də fol turşusunun əlavə qəbulu tələb oluna bilər.

Mezim® forte preparatı ilə eyni zamanda qəbul edildikdə, akarboza və miqlitol kimi təsiredici maddələrin (peroral antidiabetik preparatların) hipoglikemik təsiri zəifləyə bilər.

Hamiləlik dövründə və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər Siz hamiləsinizsə, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırsınızsa, bu dərman vasitəsini qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Hamilə qadınlarda Mezim® forte preparatının kifayət qədər istifadə təcrübəsi yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan təcrübələrdə preparatın hamiləliyin gedişinə, dölün bətn daxili inkişafına, doğuşun gedişinə və postnatal inkişafa təsiri baxımından kifayət qədər məlumat əldə edilməmişdir. İnsanlarda preparatın istifadəsi zamanı ehtimal olunan risk barədə məlumatlar yoxdur. Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırırsınızsa, müalicə həkiminizin mütləq vacib hesab etdiyi hallar istisna olmaqla, Mezim® forte preparatını qəbul etməməlisiniz.

Nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət etmək qabiliyyətinə təsiri

Mezim® forte preparatı nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət göstərmək qabiliyyətinə təsir göstərmir və ya cüzi təsir göstərir.

İstifadə qaydası və dozası

Göstərilən preparatı hər zaman dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının Sizə izah etdiyi kimi istifadə edin. Əmin olmadığınız halda müalicə həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Preparatın tövsiyə olunan dozası hər qida qəbulu zamanı 1-2 tablet (hər qida qəbuluna 3500-7000 vahid lipaza) təşkil edir.

Mezim® forte preparatının təyin olunan dozası mövcud həzm pozuntusunun ağırlıq dərəcəsindən asılıdır və fərdi qaydada müəyyən edilməlidir. Qidanın növündən və mövcud və ya ehtimal edilən həzm

pozuntusunun ağırlıq dərəcəsiindən asılı olaraq, qida qəbulu zamanı daha 2-4 örtüklü tablet qəbul etmək lazımdır.

İstifadə qaydası

Örtüklü tabletləri çeynəmədən, kifayət qədər su ilə birlikdə qəbul etmək lazımdır. Tabletlərin bütöv şəkildə qəbul edilməsinə nəzarət edin, çünki çeynəndikdə Mezim® forte preparatının effektivliyi azalır və preparatın tərkibində olan fermentlər azad olduqdan sonra, ağız boşluğunun selikli qişasını zədələyə bilirlər. Preparatı qəbul etdikdən sonra kifayət qədər maye (su və ya şirə) qəbul etmək lazımdır.

Müalicənin müddəti

Preparatın uzun müddət ərzində daimi qəbulu barədə qərar həkim tərəfindən verilməlidir. Əgər yaxşılaşma baş vermirsə və ya Siz özünüzdə daha pis hiss edirsinizsə, müalicə həkiminə müraciət edin.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Uşaqlarda preparatın dozası, eləcə də istifadə müddəti həkim tərəfindən təyin edilməlidir.

Əgər Mezim® forte preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

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

Əgər Mezim® forte preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa

Əgər Siz Mezim® forte preparatının qəbulunu vaxtından əvvəl dayandırsanız və ya müalicəyə ara versəniz, Sizdə mövcud olmuş simptomların yenidən meydana çıxması mümkündür. Müalicə həkimi ilə məsləhətləşin.

Əgər Sizdə bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar varsa, əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

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

Çox nadir hallarda: 10000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər

- Mədəaltı vəzilərdən alınan tozun qəbulundan sonra həzm traktı tərəfindən yüksək həssaslıq reaksiyaları (məsələn, ishal, mədədə narahatlıq hissi və ürəkbulanma) müşahidə olunmuşdur.
- Mədəaltı vəzilərdən alınan tozun qəbulu zamanı ani tipli yüksək həssaslıq reaksiyaları (məsələn, dəridə səpgilər, asqırma, göz yaşı axması və bronxların spazmi nəticəsində hava çatışmaması hissi) təsvir edilmişdir.

Naməlum tezlikdə: (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyənləşdirmək mümkün deyil)

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

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, həkiminizə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə bilavasitə Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin farmakoloji nəzarət şöbəsinə (+99412) 596-07-12 nömrəli telefon və pv@pharma.az elektron poçt ünvanı vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Hal-hazırədək doza həddinin aşılmasının və intoksikasiyanın simptomları məlum deyildir və Mezim® forte preparatının tərkibindəki maddələri nəzərə alaraq, bu simptomlardan ehtiyat etməyə bilərsiniz.

Buraxılış forması

10 tabletin OPA/Alüminium/PVX-Alüminium blister və ya PVX-PE-PV DX-Alüminium blisterdə. 1 və ya 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlayın.

İşıqdan təsirdən qorumaqla, qatlanan qutusunda saxlayın.

Bu dərman vasitəsinə uşaqların əllərinin çatmadığı yerdə saxlamaq lazımdır.

Dərman preparatlarını kanalizasiyaya və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 ilə

Yararlılıq müddətinin başa çatma tarixi xarici qablaşmanın (qutunun) üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti başa çatdıqdan sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

BERLIN-CHEMIE AG.

Glienicker Weg 125,

12489 Berlin, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

BERLIN-CHEMIE AG.

Glienicker Weg 125,

12489 Berlin, Germany.