

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. № .....	20050337
Разрешение №	67782 28-02-2024
ВГ/МА/МР - .....	/
Одобрение № .....	/

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. стомашно-устойчиви  
Mezym forte 10000 Ph. Eur. U. gastro-resistant tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активно вещество:

Една стомашно-устойчива таблетка съдържа 80 mg – 111,111 mg панкреатин, свински панкреасен прах (porcine pancreas powder), еквивалентен на не по-малко от следната активност:

Липаза (*Lipase*) 10000 Ph. Eur. Units/таблетка  
Амилаза (*Amylase*) не по-малко от 7500 Ph. Eur. Units/таблетка  
Протеази (*Proteases*) не по-малко от 375 Ph. Eur. Units/таблетка.

Панкреасният прах се произвежда от свинска панкреасна тъкан.

### Помощни вещества с известно действие:

лактоза монохидрат, азорубин (E 122)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчива таблетка (таблетка със стомашно-устойчиво филмово покритие)

Розови, почти бипланарни филмирани таблетки със скосени краища и стомашно-устойчиво филмово покритие.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Нарушена екзокринна функция на панкреаса, придружена от нарушено храносмилане.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Препоръчителна доза по време на хранене:

2 - 4 таблетки (еквивалентно на 20 000 – 40 000 Ph.Eur.U. липаза).

Дозировката на Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. се определя от тежестта на съществуващата панкреасна недостатъчност. Обичайната препоръчителната доза липаза при хранене е в интервала 20 000 – 40 000 Ph. Eur. U., но може да бъде и още по-висока. Лечението с Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. има за цел постигане и поддържане на нормално телесно тегло и нормализиране на честотата и консистенцията на изпражненията. По-голямо увеличение на дозата може да се извършва само под лекарско наблюдение и се цели подобрене на симптомите (напр. стеаторея, коремна болка).

Не трябва да се надвишава дневна доза от 15 000 -20 000 единици липаза на килограм телесно тегло.

Особено при пациенти с кистична фиброза, дозата не трябва да надвишава дозата, която е необходима за оптимална абсорбция на мазнините в зависимост от качеството и състава на храната.



### *Педиатрична популация*

Дозировката при деца трябва да се определи от лекар.

### Начин на приложение

Таблетките Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. трябва да се приемат цели с обилно количество течност, за предпочитане по време на хранене.

Трябва да се внимава таблетките Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. да се поглъщат цели, тъй като ефективността им може да намалее при сдъвкване, а съдържащите се ензими могат да увредят устната лигавица, ако се освободят в устата.

### Продължителност на употреба

Продължителността на употреба е неограничена. Тя съответства на продължителността на заболяването и се определя от лекар.

## **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество, към свински продукти (алергия към свинско), към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1, към азорубин (E 122).
- Остър панкреатит и изостряне на хроничен панкреатит по време на активната фаза на болестта. Понякога обаче е целесъобразно приложението на лекарството във фазата на възстановяване с диета, ако все още са налице персистиращи белези на нарушено храносмилане.

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Чревната обструкция е известно усложнение при пациенти с кистична фиброза. Следователно възможност от чревни стриктури трябва да се има предвид при наличие на симптоми, подобни на илеус (виж също точка 4.8).

Необичаен кореман дискомфорт или промени в оплакванията трябва да се приемат като предупреждение, за да се изключи интестинално увреждане. Това се отнася особено за пациенти, приемащи над 10 000 Ph.Eur.U. липаза на килограм телесно тегло дневно.

Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. съдържа активни ензими, които при освобождаване в устната кухина, напр. при сдъвкване на таблетката, могат да доведат до увреждане на лигавицата (улцерации). Ето защо е необходимо внимание таблетките Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. да се поглъщат цели.

Пациенти с проблеми свързани с рядка наследствена непоносимост към галактоза, дефицит на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат Мезим форте 10000 Ph. Eur. U..

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

### **Фолиева киселина**

Резорбцията на фолиева киселина може да се понижи от приема на лекарствени продукти, съдържащи панкреатин, което означава, че може да се наложи допълнителен прием на фолиева киселина.

### **Акарбоза, миглитол**

Ефектът на пероралните антидиабетни лекарства акарбоза и миглитол може да се понижи при едновременен прием на Мезим форте 10000 Ph. Eur. U..



#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. от бременни жени. Налице са само недостатъчни данни от проучвания с животни за ефектите върху бременността, ембрионално/феталното развитие, раждане или постнатално развитие. Ето защо не е известен възможният риск при хора. Затова Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. не може да се приема при бременност и кърмене ако приемът не е абсолютно необходим.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. не оказва или оказва незначително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Като база за оценка на нежеланите реакции се приема следната честота:

Много чести	$\geq 1/10$
Чести	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
Редки	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
Много редки	$< 1/10\ 000$
С неизвестна честота:	Честотата не може да се оцени от наличните данни

##### Нарушения на имунната система

###### *Много редки*

- Алергични реакции от незабавен тип (като кожен обрив, уртикария, кихане, сълзене, бронхоспазъм, диспнея), стомашно-чревна свръхчувствителност

###### *С неизвестна честота*

##### Стомашно-чревни нарушения

###### *Много редки*

- Диария, абдоминален дискомфорт, коремна болка, гадене, повръщане  
- Образуването на стриктури в илеоцекалната област и колон асценденс при пациенти с кистична фиброза е описано след приложение на високи дози панкреатин (вж. точка.4.4).

##### Изследвания

###### *С неизвестна честота*

- При пациенти с кистична фиброза, особено при прием на високи дози панкреатин, може да се наблюдава увеличена екскреция на пикочна киселина с урината. Ето защо при тези пациенти трябва да се проследява екскрецията на пикочна киселина в урината, за да се избегне образуването на уратни камъни.

Азорубин (E122) може да причини алергична реакция.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарството е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението между полза и риск.



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. "Дамян Груев" № 8  
1303 София  
тел.: +359 28903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Съобщено е, че изключително високи дози, особено при пациенти с кистична фиброза, могат да се свържат с увеличение на пикочната киселина в серума и урината.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтичен клас: храносмилателни ензими, ензимни продукти, мултиензими (липаза, протеаза и др.), АТС код: A09AA02

Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. съдържа панкреатин. Панкреатин представлява прах от панкреас на бозайници, обикновено на свине. Съдържа екскреторните панкреасни ензими липаза, алфа-амилаза, трипсин и химотрипсин, както и други ензими. Освен това панкреатинът съдържа и други съпътстващи вещества без ензимна активност.

Потенциалът за храносмилане се определя от ензимната активност, както и от лекарствената форма. Ензимната активност на липазата и съдържанието на трипсин са от решаващо значение, докато амилолитичната активност е важна само при лечение на кистична фиброза, тъй като разграждането на полизахаридите от храната не е нарушено дори при хроничния панкреатит.

Панкреасната липаза отцепва мастните киселини в позиция 1 и 3 от триацилглицеридната молекула. В резултат на това свободните мастни киселини и 2-моноглицериди се резорбират бързо, особено в горната част на тънкото черво с помощта на жлъчните киселини. Животинската панкреасна липаза, както и човешката липаза, е киселинно лабилна и това означава, че нейната липолитична активност прогресивно се инактивира необратимо при  $pH < 4$ . Ето защо Мезим форте 10000 Ph. Eur. U. е под формата на стомашно-устойчиви таблетки.

Трипсинът се активира от трипсиноген чрез автокатализа или от тънкочревната ентерокиназа и на свой ред активира други протеолитични ензими. Като ендопептидаза, той разцепва пептидните мостове, съдържащи лизин и аргинин, и по този начин заедно с други ензими осигурява разграждането на белтъците до аминокиселини и малки пептиди. Резултатите от съвременни проучвания показват инхибиране по принципа на обратната връзка на панкреасната секреция, стимулирана от активирания трипсин в горната част на тънкото черво. На този ефект се отдава аналгетичното действие на панкреасните продукти, описано в някои проучвания.

Като ендоамилаза, алфа-амилазата много бързо разгражда полизахаридите, съдържащи глюкоза и затова активността на амилзата обикновено е все още достатъчна дори при значително намалена от болестта секреторна функция на панкреаса.



## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Панкреатинът не се абсорбира в стомашно-чревния тракт и се екскретира с фекалиите. По-голямата част се разгражда или денатурира от секрети на храносилателната система или от бактерии.

### Бионаличност

Стомашно-устойчивата обвивка на таблетките защитава киселинно чувствителните ензими от инактивиране от стомашната киселина при преминаването им през стомаха. Само след като достигнат до неутрална или леко основна среда в тънкото черво, ензимите се освобождават след разграждане на покритието. Тъй като панкреатинът не се резорбира, не е възможно да се съберат данни за фармакокинетиката и бионаличността.

Ефективността на панкреатина се определя от степента и скоростта, с която ензимите се освобождават от лекарствената форма, поради което това съответства на наличността в лекарствената форма.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания. Не се очакват системни токсични ефекти след перорален прием на панкреатин.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат (Ph. Eur.) [растителен].

Обвивка: хипромелоза, съполимер на метакриловата киселина - етил акрилат (1:1 дисперсия) 30%, триетилов цитрат, талк, симетикон емулсия, състояща се от симетикон, метилцелулоза, сорбинова киселина (Ph. Eur), вода; макрогол 6000, кармелоза натрий, полисорбат 80 [растителен], азорубин (оцветители E 122), титанов диоксид (оцветител E 171), натриев хидроксид.

### 6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °C!

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер, изработен от покрито алуминиево фолио, запечатано с алуминиево фолио.



Оригинални опаковки с 10, 20, 50 или 100 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Германия

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20050337

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 22.06.2005 г.

Дата на последно подновяване: 24.06.2010 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

12/2023

