

## 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 10000** 10000 Ph. Eur. TV lipaza, bağırsaqda həll olan tabletlər, donuzun mədəaltı vəzilərindən alınan toz

MEZİM® FORTE 10000

### Tərkibi

*Təsiredici maddə:* 1 bağırsaqda həll olan tabletin tərkibində donuzun mədəaltı vəzisindən alınan 80,000-111,111 mq toz vardır:

Minimal lipolitik aktivlik 10 000 TV Ph. Eur.

Minimal amilolitik aktivlik 7500 TV Ph. Eur.

Minimal proteolitik aktivlik 375 TV Ph. Eur.

*Köməkçi maddələr:* laktoza monohidrat; mikrokristallik sellüloza; susuz kolloidal silisium; krosprovidon (A tip); maqnezium stearat.

*Örtüyü:* hipromelloza; trietilsitrat; titan dioksid (E 171); talk; 30 %-li simetikon emulsiyası (quru kütlə); makroqol 6000, karmelloza natrium; polisorbət 80; azorubin lakı (E 122); natrium hidroksid.

### Təsviri

Demək olar ki, yastı səthli, qıraqları kəşik, çəhrayı rəngli, örtüklü tabletlərdir.

### Farmakoterapevtik qrupu

Ferment preparatı.

**ATC kodu:** A09AA02.

### Farmakoloji xüsusiyyətləri

Mezim® forte 10000 dərman preparatının tərkibində donuzun mədəaltı vəzisindən alınan (həmçinin pankreatin adlandırılan, mədəaltı vəzidən alınan toz) həzm prosesinə kömək üdən maddələr (fermentlər) vardır.

### İstifadəsinə göstərişlər

Mezim® forte 10000 preparatı, mədəaltı vəzidə hasil edilən həzm fermentlərinin olmaması və ya çatışmazlığı nəticəsində və ya bu fermentlərin bağırsaq mənfəzində aktivliyinin aşağı düşməsi nəticəsində baş verən həzm pozğunluqları zamanı həzm fermentlərini əvəz edir. Bunlar aşağıda göstərilən səbəblərə görə baş verə bilər:

- mədəaltı vəzinin müxtəlif mənşəli (alkoqol, travmatik, autoimmün, irsi, dərman, tropik, kalsifikasiya olunmuş, idiopatik) xroniki iltihabı (xroniki pankreatit);
- mədəaltı vəzinin funksiyasının xarakterik pozğunluğu (mukovissidoz);
- mədəaltı vəzinin axacağıının daralması, məsələn şiş və ya öd daşları olduqda;
- qaraciyər və öd kisəsi funksiyalarının pozulması;
- mədəaltı vəzidə aparılan cərrahi müdaxilələr;

- mədədə və nazik bağırsaqlarda aparılan cərrahi müdaxilələrdən sonra qida kütlələrinin sürətli keçməsi nəticəsində və həmçinin, yüksək oyanıqlıq və ya bağırsaqlar infeksiyaları nəticəsində;
- iştahanın itməsi, gəyirmə, qusma və ishal (dispepsiya) ilə müşayiət olunan qida maddələrinin mənimsənilməsinin pozulmasına və həzm olunmamasına gətirib çıxaran, çətin həzm olunan tərəvəzlərin, yağların və adət edilməmiş məhsulların istifadə olunması;
- seliakiya;
- bağırsağın iltihabi xəstəliyi (xüsusilə Kron xəstəliyi);
- şəkərli diabet;
- qazanılmış immun çatışmazlığı sindromu (QİÇS);
- Şvaxman sindromu;
- Şeqren sindromu.

### **Əks göstərişlər**

- Pasiyentdə mədəaltı vəzilərdən alınan toza, donuz ətinə, 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 10000 preparatının istifadəsinə başlamazdan əvvəl həkim, əczaçı və ya tibb bacısı ilə məsləhətləşmək lazımdır:

- pasiyentdə bağırsaqlar keçməzliyini xatırladan simptomlar (məsələn, qarın nahiyəsində ağrılar, bağırsaqlar fəaliyyətinin dayanması, ürəkbulanma, qusma) meydana çıxdıqda. Bağırsaqlar keçməməzliyi, mukovissidozdan əziyyət çəkən pasiyentlərdə müşahidə olunan məlum ağırlaşmadır;
- mədədə və mədə-bağırsaqlar traktında qeyri-adi diskomfort hissi meydana çıxdıqda və ya şikayətlərin xüsusiyyəti dəyişdikdə, bağırsaqlarda baş verən mümkün pozğunluqları istisna etmək məqsədi ilə ehtiyat tədbiri vasitəsi kimi həkim müayinəsindən keçmək lazımdır. Bu xüsusilə, bədən kütləsinin hər kq-na sutkada 10000 vahid lipaza qəbul edən pasiyentlərə aiddir;
- preparatın tərkibində, ağız boşluğunda azad olunduqda, məsələn çeynəniləndikdə, selikli qişanı zədələyə bilən (məsələn, ağız selikli qişasında xoraların əmələ gəlməsi) aktiv fermentlər vardır. Bu səbəbdən Mezim® forte 10000 preparatını bütöv qəbul etmək lazımdır. Mezim® forte 10000 preparatının tərkibində laktoza var. Pasiyentdə hər hansı şəkər növünə qarşı dözümsüzlük müəyyən olunduqda, preparatı istifadə etməzdən əvvəl həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

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

Tərkibində mədəaltı vəzilərdən 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 10000 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 10000 preparatının kifayət qədər istifadə təcrübəsi yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan təcrübələrdən preparatın hamiləliyin gedişinə, dölün bətn daxili inkişafına, doğuşun gedişinə və postnatal inkişafa təsiri barədə kifayət qədər məlumat

alınmamışdır. İnsanlarda preparatın istifadəsi zamanı ehtimal olunan risk təyin olunmayıb. Həkim mütləq vacib hesab edən hallar istisna olmaqla, hamiləlik və laktasiya dövründə Mezim® forte 10000 preparatını istifadə etmək olmaz.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Mezim® forte 10000 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 vərəqədə 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 10000 preparatının tövsiyə olunan dozası hər qida qəbulu zamanı 2-4 tabletdir (bir qida qəbuluna 20000-40000 TV lipazaya müvafiqdir). Mezim® forte 10000 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.

Fermentin sutkalıq dozası bədən kütləsinin hər kq-na 15000-20000 TV lipazadan artıq olmamalıdır. Fermentlərin dozası yağların kifayət qədər sorulması üçün tələb olunan dozanı aşmamalıdır, xüsusilə mukovissidozdan əziyyət çəkən pasiyentlərdə.

#### *Uşaqlarda istifadəsi*

Preparatın uşaqlar üçün dozalanması barədə qərarı həkim verməlidir.

#### *İstifadə qaydası*

Mezim® forte 10000 preparatını bütöv, çox miqdar maye (su və ya şirə) ilə qida qəbulunun ortasında qəbul etmək lazımdır. Nəzarət etmək lazımdır ki, tabletlər bütöv qəbul edilsin, çünki Mezim® forte 10000 preparatının effektivliyi çeynəniləndə aşağı düşür və preparatın tərkibində olan fermentlər azad olduqdan sonra, ağız boşluğunun selikli qişasını zədələyə bilərlər. Preparatı qəbul etdikdən sonra çox miqdar maye (su və ya şirə) qəbul etmək lazımdır.

#### *Müalicənin davam etmə müddəti*

Müalicənin davam etmə müddəti məhdud deyil. Mezim® forte 10000 preparatının istifadə müddəti xəstəliyin gedişindən asılıdır və həkim tərəfindən müəyyən olunur. Pasiyent əhvalının yaxşılaşması və ya pisləşməsi barədə həkimə məlumat verməlidir.

Pasiyent Mezim® forte 10000 preparatının həddindən artıq güclü və ya həddindən artıq zəif təsiri barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat verməlidir.

#### *Mezim® forte 10000 preparatının istifadəsi ötürüldükdə*

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

#### *Mezim® forte 10000 preparatının istifadəsi dayandırıldıqda*

Mezim® forte 10000 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 vasitələri 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 10000 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 nahiyəsində diskomfort, ürəkbulanma, qusma;
- sürətli gedişli hiperhəssaslıq reaksiyaları, məsələn, dəri üzərində səpgilər, övrə, asqırma, göz yaşı ifrazının artması, tənəffüs yollarının daralması (bronxospazm) nəticəsində tənəffüsün tezləşməsi;
- həzm traktında meydana çıxan allergik reaksiyalar;
- yüksək dozalarda mədəaltı vəzilərdən alınan toz qəbul edən mukovissidozdan əziyyət çəkən pasiyentlərdə nazik bağırsağın/appendiks nahiyəsinin və yoğun bağırsağın qalxan hissəsinin mənfəzinin daralması halları təsvir edilmişdir. Bu cür daralma bağırsağ keçməməzliyinə 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.

Azorubin (E 122) allergik reaksiyalara səbəb ola bilər.

*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 aşıldıqdan sonra çox miqdar maye qəbul etmək və həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşmək lazımdır. Mədəaltı vəzilərdən alınan tozun çox yüksək dozaları qanda (hiperurikemiya) və sidikdə (hiperurikozuriya) sidik turşusunun artmasına gətirib çıxara bilər.

### **Buraxılış forması**

10, 20, 50 və ya 100 tablet, blisterlərdə. Blisterlər içlik vərəqə ilə birlikdə orijinal karton qutuya qablaşdırılır.

Satışda bütün ölçülərdə qablaşdırmalar olmaya bilər.

### **Saxlanma şəraiti**

30° 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**

Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qutunun üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resepsiz buraxılır.

### **İstehsalçı**

Berlin-Chemie AG

Tempelhofer Weg 83

12347 Berlin, Almaniya.

və ya

Menarini – Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7 – 13  
01097 Dresden, Almaniya.

**Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**  
Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin, Almaniya.

**TƏSDİQ EDİLMİŞDİR:**

05 Noyabr 2019-cu il Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurası tərəfindən