

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 25000 Ph. Eur. TV lipaza, bağırsaqda həll olan mini-tabletlərlə dolu olan bərk kapsullarda donuzun mədəaltı vəzilərindən alınan toz

MEZİM® FORTE 25000

Tərkibi

Təsiredici maddə: bağırsaqda həll olan mini-tabletlərlə dolu olan bərk kapsullarda 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: Nüvə: hidrogenləşdirilmiş gənəgərçək yağı, susuz kolloidal silisium 4-oksidi, maqnezium-stearat, kroskarmellozanın natrium duzu, mikrokristallik sellüloza.

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

Kapsulun örtüyü: qırmızı dəmir oksidi (E 172), sarı dəmir oksidi (E 172), indiqokarmin (E 132), xinolin sarısı (E 104), titan 4-oksidi (E 171), jelatin.

Təsviri

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

Farmakoterapevtik qrupu

Ferment preparatı.

ATC kodu: A09AA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Mezim® forte 25000 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 25000-in tərkibində mədəaltı vəzinin həzm fermentləri (pankreatik fermentlər) vardır və ona görə də o, mədəaltı vəzi tərəfindən hasil edilən həzm fermentlərinin çatışmazlığı və ya onların bağırsağın mənəzində aktivliyinin azalması nəticəsində baş verən həzm pozğunluqları zamanı həzm fermentlərini əvəz edir. Bu, məsələn aşağıdakılarla əlaqədar ola bilər:

- uzun müddət ərzində mədəaltı vəzinin istənilən mənşəli (alkoqol, travmatik, autoimmün, irsi, dərman, tropik kalsifikasiyaedici, idiopatik) iltihabı ilə (xroniki pankreatit).
- mukovissidozla (selik ifraz edən vəzilərin müxtəlif orqanları zədələyən irsi xəstəliyi),
- mədəaltı vəzi axacağıının daralması ilə, məsələn, şiş və ya öd daşları olduğu zaman,
- mədəaltı vəzidə aparılmış əməliyyatlarla,
- mədə və ya bağırsaqda aparılan rezeksiya əməliyyatdan sonra, sinir sisteminin oyanıqlığı zamanı və bağırsaq infeksiyaları zamanı qida kütlələrinin bağırsaqdan sürətlə keçməsi ilə,
- çətin həzm olunan bitki mənşəli, yağlı və adət edilməyən qidanın istifadəsi ilə, belə ki, bu cür qidaların qəbulu zamanı qida maddələrinin mənimsənilməsi pisləşir və bu, iştahanın itməsi, qıvcırma, qusma və diareya ilə həzmin pozulmasına (dispepsiya) gətirib çıxarır,
- qaraciyərin və öd kisəsinin axarının işinin pozulması ilə,
- seliakiya ilə,
- bağırsağın iltihabi xəstəlikləri ilə (xüsusilə Kron xəstəliyi zamanı),
- şəkərli diabetlə,
- qazanılmış immün çatışmazlığı sindromu ilə (QİÇS),
- Şvahnman sindromu ilə,
- Şeqren sindromu ilə.

Əks göstərişlər

- Pasiyentdə mədəaltı vəzilərindən 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 iltihabının 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 nahiyəsində ağrılar, bağırsaq fəaliyyətinin dayanması, ürəkbulanma, qusma) meydana çıxdıqda. Bağırsaq keçməməzliyi, 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 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 çeynənildikdə, selikli qişanı zədələyə bilən (məsələn, ağız selikli qişasında 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 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 25000 preparatı ilə eyni zamanda qəbul edildikdə, akarboza və miqliton preparatlarının (daxilə qəbul etmək üçün antidiabetik preparatlar) hipoqlikemik 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, dölün bətdaxili 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 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 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 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.

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 25000 bütöv şəkildə və çoxlu miqdarda su ilə yeməyin ortasında qəbul edilir. Kapsulu bütöv şəkildə qəbulu mümkün olmadığı halda, kapsulun hissələrini ayırmaqla onu müvafiq həcmi olan qab, məsələn, stəkan üzərində açır, sonra isə kapsulun möhtəviyyatını az miqdarda maye ilə qəbul edirlər.



Müalicənin davametmə müddəti

Müalicənin davametmə 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 tövsiyələrə müvafiq davam etdirmək lazımdır.

Mezim® forte 25000 preparatının istifadəsi dayandırıldıqda

Mezim® forte 25000 preparatının qəbulunu vaxtından əvvəl dayandırdıqda və ya müalicəni kəsədikdə, 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 çıxanda 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 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.

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 edər.

Doza həddinin aŐılıması

Doza həddi aŐıldııdan sonra çox miqdar maye qəbul etmək və həkim və ya əczaçı ilə m sl h tl mək lazımdır. Mədəaltı vəzilərdən alınan tozun çox yüksək dozaları qanda (hiperurikemiya) v  sidikdə (hiperurikozuriya) sidik turŐusunun artmasına gətirib çıxara bilər.

BuraxılıŐ forması

20 kapsul içlik vərəqə ilə birlikdə orijinal karton qutuya qablaŐdırılır.

Saxlanma Ő raiti

25  C-dən aŐağı temperaturda və uŐaqların  li çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Heç bir dərman preparatını çirkab sularının və ya m iŐ t tullantılarının i erisin  atmaq olmaz.

Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası barədə məlumatı  czaçıdan almaq lazımdır. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına kömək edir.

Yararlılıq müddəti

- Bağı qablaŐdırmada: 2 il

- QablaŐdırma a ıldııdan sonra: 6 ay.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma Ő rti

Resepsiz buraxılır.

Qeydiyyat v siq sinin sahibi

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin,

Almaniya.

İstehsal lar

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