

## 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.

7-14 gün keçdikdən sonra xəstəliyin simptomları daha da dərinləşdikdə və ya pasiyentin vəziyyəti yaxşılaşmadıqda, həkimə müraciət etmək lazımdır.

**MEZİM® FORTE** 3500 TV Ph. Eur. lipaza, örtüklü tabletlər, donuzun mədəaltı vəzilərindən alınan toz

MEZİM® FORTE

### Tərkibi

*Təsiredici maddə:* 1 tabletin tərkibində 3500 TV Ph. Eur. lipaza, 4200 TV Ph. Eur. amilaza, 250 TV Ph. Eur. proteazaların minimal aktivliyinə malik, 116,66-134,61 mq donuzun mədəaltı vəzilərindən alınan toz vardır.

*Köməkçi maddələr:*

*Nüvəsi:* mikrokristallik sellüloza, nişasta quikolyatın natrium duzu (A tipi), susuz kolloid silisium, 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

Ferment preparatları.

**ATC kodu:** A09AA02.

### Farmakoloji xüsusiyyətləri

Mezim® forte dərman preparatının tərkibində donuzun mədəaltı vəzilərindən alınan (həmçinin pankreatin adlandırılan, mədəaltı vəzilərindən alınan toz) həzm prosesinə səbəb olan maddələr (fermentlər) vardır.

### İstifadəsinə göstərişlər

- Mezim® forte preparatı mədəaltı vəzilərində həzm pozğunluqları ilə müşayiət olunan, həzm fermentlərinin əmələ gəlməsi pozulduğu hallarda istifadə olunur. Belə pozğunluğa səbəb, məsələn, xroniki pankreatit və ya mukovissidoz ola bilər ki, bu da öz növbəsində, qida maddələrinin mənimsənilməsinin pisləşməsinə gətirib çıxara bilər;
- xüsusilə, mədədə və ya bağırsaqda aparılan cərrahi əməliyyatlardan sonra qarın köpdükdə (meteorizm və qastrokardial sindrom);
- qida kütləsinin bağırsaqdan keçməsinin funksional xarakterli sürətlənməsi zamanı (oyanıqlığın yüksəlməsi, infeksiyon mənşəli bağırsaq xəstəlikləri);
- qaraciyərdə/öd kisəsində baş verən pozğunluqlar;
- iştahanın itməsi, gəyirmə, qusma və diareya (dispepsiya) ilə müşayiət olunan həzm pozğunluqları;
- bitki mənşəli, yağlı və adət edilməmiş çətin həzm olunan qidanın eyni zamanda istifadə olunması;
- Mezim® forte preparatını, həmçinin, diaqnostik tədbirlərin (rentgenoqrafiya, ultrasəs müayinəsi)

aparılmasından əvvəl, həzm pozğunluğu nəticəsində qarın köpməsi (meteorizm) zamanı bağırsaqdan qazların xaric olması üçün istifadə etmək olar.

### **Əks göstərişlər**

- Pasiyentdə mədəaltı vəzilərindən alınan toza, azorubin lakına (E 122 rəngləyicisi) və/və ya preparatın tərkibində olan hər hansı digər komponentə (*"Tərkibi" bölməsində göstərilmişdir*) qarşı allergiya (yüksək həssaslıq);
- pasiyentdə mədəaltı vəzinin kəskin iltihabı və ya kəskinləşmə 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 preparatının istifadəsinə başlamazdan əvvəl həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşmək lazımdır:

- pasiyentdə bağırsaq keçməzliyini xatırladan simptomlar (məsələn, qarın nahiyəsində ağrılar, bağırsaq fəaliyyətinin zəifləməsi, ürəkbulanma, qusma) meydana çıxdıqda. Bağırsaq keçməzliyini şəkildə meydana çıxan ağırlaşmalar, mukovissidozdan əziyyət çəkən pasiyentlərdə daha tez-tez müşahidə olunur;
- preparatın tərkibində, ağız boşluğunda azad olunduqda, məsələn çeynildikdə, selikli qişanı zədələyə bilən (məsələn, ağızın selikli qişasında xoraların əmələ gəlməsi) aktiv fermentlər vardır. Bu səbəbdən Mezim® forte preparatını bütöv qəbul etmək lazımdır. Mezim® forte preparatının tərkibində, allergik reaksiyalara səbəb ola bilən azorubin lakı (E 122) var.

### **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 vəzindən alınan toz olan preparatların istifadə olunması, orqanizmdə fol turşusunun sorulmasını pisləşdirə bilər ki, bunun nəticəsində də fol turşusunun əlavə qəbulu tələb oluna bilər.

Mezim® forte preparatı ilə eyni zamanda qəbul edildikdə, akarboza və miqliton preparatlarının (peroral 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 preparatının kifayət qədər istifadə təcrübəsi yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan təcrübələrdən preparatın hamiləliyin gedişinə, dölün bəndaxili inkişafına, doğuşun gedişinə və postnatal inkişafa təsiri barədə kifayət qədər məlumat alınmamışdır. İnsanlarda preparatın istifadəsi zamanı ehtimal olunan risk məlum deyil. Həkim mütləq vacib hesab edən hallar istisna olmaqla, hamiləlik və laktasiya dövründə Mezim® forte preparatını istifadə etmək olmaz.

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

Mezim® forte preparatı nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir etmir və ya əhəmiyyət kəsb etməyən dərəcədə təsir göstərir.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Bu dərman preparatını bu içlik vərəqədə göstərilmiş təyinatla müvafiq dəqiq qəbul etmək lazımdır. Hər hansı şübhə olduqda, həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşmək lazımdır.

#### *Dozalanma*

Mezim® forte preparatının tövsiyə olunan dozası hər qida qəbulu zamanı 1-2 tablet (hər qida qəbuluna 3500-7000 təsir vahidi lipaza) təşkil edir.

Mezim® forte preparatının təyin olunan dozası həzm pozğunluğunun dərəcəsindən asılıdır və fərdi yolla seçilir. Tələb olunduqda, preparatın dozası göstəriləndən artıq da ola bilər. Qidanın növündən

və həzm pozğunluğunun müəyyən edilmiş və ya ehtimal edilən ağırlıq dərəcəsindən asılı olaraq, qida qəbulu zamanı daha 2-4 örtüklü tablet qəbul etmək olar. Fermentin sutkalıq dozası bədən kütləsinin hər kq-na 15000-20000 TV lipazadan artıq olmamalıdır.

*Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi*

Preparatın uşaqlar üçün dozalanması barədə qərarı həkim verməlidir.

*İstifadə qaydası*

Örtüklü tabletləri bütöv, kifayət qədər su ilə qəbul etmək lazımdır. Nəzarət etmək lazımdır ki, tabletlər bütöv qəbul edilsin, çünki Mezim® forte preparatının effektivliyi çeynəndikdə aşağı düşür və preparatın tərkibində olan fermentlər azad olduqdan sonra, ağız boşluğunun selikli qişasını zədələyə bilərlər. Preparatı qəbul etdikdən sonra kifayət qədər maye (su və ya şirə) qəbul etmək lazımdır.

*Müalicənin davam etmə müddəti*

Preparatın uzun müddət ərzində daimi qəbulu barədə qərar həkim tərəfindən verilir. Pasiyentin vəziyyəti yaxşılaşmadıqda və ya daha da pisləşdikdə, həkimə müraciət etmək lazımdır.

*Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi*

Preparatın uşaqlarda istifadəsinin davam etmə müddətini həkim təyin etməlidir.

*Mezim® forte preparatının istifadəsi ötürüldükdə*

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

*Mezim® forte preparatının istifadəsi dayandırıldıqda*

Mezim® forte preparatının qəbulunu vaxtından əvvəl dayandırdıqda və ya müalicəni kəsdikdə, pozğunluq simptomlarının 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.

*Çox nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər: 10000 pasiyentdən 1-də müşahidə oluna bilər*

Yüksək dozalarda mədəaltı vəzilərindən alınan toz (Mezim® forte preparatının təsiredici maddəsi) qəbul edən mukovissidozdan əziyyət çəkən pasiyentlərdə bağırsağın aşağı şöbələrinin mənfəzinin daralması halları təsvir edilmişdir.

Həmçinin, mədəaltı vəzilərindən alınan toz qəbul etdikdən sonra, mədə-bağırsaq traktında hiperhəssaslıq reaksiyaları (məsələn, diareya, mədədə diskomfort və ürəkbulanma) müşahidə olunmuşdur.

Mədəaltı vəzilərindən alınan toz qəbul etdikdən sonra, sürətli gedişli hiperhəssaslıq reaksiyaları (məsələn, dəri üzərində səpgilər, asqırma, göz yaşı ifrazının artması və bronxların spazmı nəticəsində tənəffüslik) təsvir olunub.

*Məlum deyil (əldə olunan məlumatlara əsasən əlavə təsirlərin tezliyini qiymətləndirmək mümkün deyil)*

Mukovissidozdan əziyyət çəkən pasiyentlərdə sidiklə sidik turşusunun xaricə çıxması yüksələ bilər, xüsusilə mədəaltı vəzilərindən alınan tozu yüksək dozalarda qəbul etdikdən sonra. Bu səbəbdən, mukovissidozdan əziyyət çəkən xəstələrə, 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 lakı (E 122) allergik reaksiyaların meydana çıxmasına səbəb ola bilər.

*Əlavə təsirlər barədə məlumatlar*

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 barədə məlumat verdikdə, göstərilən dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat əldə etmək mümkündür.

**Doza həddinin aşılması**

Mezim® forte preparatını tövsiyə olunan dozalardan daha yüksək dozalarda istifadə etmək mümkündür. Bu zaman zərərli nəticələrdən ehtiyat etmək lazım deyil.

**Buraxılış forması**

20 tablet, OPA/alüminium/PVX və ya PVX/PE/PVDC və bərk alüminium folqadan hazırlanmış yırtılan blisterdə. 1 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə orijinal qatlanan karton qutuya qablaşdırılır. 10 tablet, blisterdə. 2 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

**Saxlanma şəraiti**

30°C temperaturdan yüksək olmayan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Heç bir dərman preparatını kanalizasiyaya və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmaq olmaz. Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası barədə məlumatı əczaçıdan almaq lazımdır. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına kömək edir.

**Yararlılıq müddəti**

Yararlılıq müddəti 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  
Glienicker Weg 125  
D-12489 Berlin, Almaniya.

**TƏSDİQ EDİLMİŞDİR:**

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