

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

მეზიმ® ფორტე 10000
10000 ერთ. Ph. Eur. ლიპაზა
ნაწლავში ხსნადი ტაბლეტები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ნაწლავში ხსნადი 1 ტაბლეტი შეიცავს 80,000-111,111 მგ ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებულ ფხვნილს:

ლიპაზის აქტივობა	10 000 ერთეული Ph. Eur./ტაბლეტზე
ამილაზის აქტივობა არანაკლებ	7 500 ერთეული Ph. Eur./ტაბლეტზე
პროტეაზის აქტივობა არანაკლებ	375 ერთეული Ph. Eur./ტაბლეტზე

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქედებით:
ლაქტოზის მონოჰიდრატი, აზორუბინი (E122).

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალო წამლო ფორმა

ნაწლავში ხსნადი ტაბლეტები (ნაწლავში ხსნადი აპკით დაფარული ტაბლეტები).

ვარდისფერი, ნაწლავში ხსნადი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები, თითქმის ბრტყელი ზედაპირებით და ჩამოჭრილი კიდეებით.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

კუჭქვეშა ჯირკვლის ეგზოკრინული ფუნქციის დარღვევები, რომლებსაც თან ახლავს საჭმლის მონელების დარღვევები.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

საკვების ერთ მიღებაზე რეკომენდებული დოზა:
2-4 ტაბლეტი (შეესაბამება 20000-40000 ერთ. Ph. Eur. ლიპაზას).

პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10000-ის დოზა განისაზღვრება კუჭქვეშა ჯირკვლის ფუნქციის უკმარისობის სიმძიმის მიხედვით. ჩვეულებრივ, რეკომენდებული დოზა შეადგენს 20000-40000 ერთ. Ph. Eur. ლიპაზას საკვების მიღებაზე, მაგრამ შეიძლება იყოს უფრო მაღალიც. პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 10000-ით მკურნალობის მიზანს წარმოადგენს სხეულის ნორმალური მასის მიღწევა ან შენარჩუნება და დეფეკაციის სიხშირის ან განავლის კონსისტენციის ნორმალიზება. დოზის გაზრდა უნდა განხორციელდეს მხოლოდ ექიმის მეთვალყურეობით და სიმპტომების (როგორცაა, მაგალითად, სტეატორეა, კუჭის ტკივილი) გამოხატულობის შემცირების მიზნით.

ფერმენტის ყოველდღიური დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 15000 – 20000 ერთეულ Ph. Eur. ლიპაზას სხეულის მასის 1 კილოგრამზე.

განსაკუთრებით, მუკოვისციდოზის მქონე პაციენტებში ფერმენტის დოზა არ უნდა აღემატებოდეს ცხიმების შეწოვისთვის აუცილებელ დოზას, საკვების რაოდენობისა და შემადგენლობის გათვალისწინებით.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებში პრეპარატის დოზირების გადაწყვეტილებას იღებს ექიმი.

მიღების წესი

პრეპარატი მეზიმ[®] ფორტე 10000 მიიღება მთლიანად, საკმარისი რაოდენობის სითხის მიყოლებით, უპირატესად საკვების მიღების დროს.

აუცილებელია პრეპარატ მეზიმ[®] ფორტე 10000-ის მთლიანად მიღება, რადგან მისი ეფექტიანობა შეიძლება შემცირდეს დაღეჭვისას, ხოლო მასში არსებულმა ფერმენტებმა გამოთავისუფლების შემდეგ შეიძლება დააზიანოს პირის ღრუს ლორწოვანი გარსი.

მკურნალობის ხანგრძლივობა

მკურნალობის ხანგრძლივობა შეზღუდული არ არის. ის დამოკიდებულია დაავადების მიმდინარეობაზე და განისაზღვრება ექიმის მიერ.

4.3 უკუზვენება

⌋ ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების, ღორის ხორცის (ალერგია ღორის ხორცზე), აზორუბინის (E 122) ან 6.1 პუნქტში მითითებული ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ.

⌋ მწვავე პანკრეატიტი და ქრონიკული პანკრეატიტი გამწვავების ფაზაში. თუმცა, პრეპარატის ეპიზოდურად მიღება დასაშვებია დაავადების გამწვავების ჩაქრობის ფაზაში, დიეტის გაფართოების დროს, იმ შემთხვევაში, თუ საჭმლის მონელების დარღვევები შენარჩუნებულია.

4.4 განსაკუთრებული მითითებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

ნაწლავური გაუვალობა წარმოადგენს ცნობილ გართულებას მუკოვისციდოზის მქონე პაციენტებში. ამიტომ, ნაწლავის სტრიქტურების წარმოქმნის ალბათობა ასევე გასათვალისწინებელია ნაწლავური გაუვალობის მსგავსი სიმპტომების არსებობისას (ასევე, იხ. პუნქტი 4.8).

მუცლის არეში უჩვეულო დისკომფორტის გამოვლენის ან სიმპტომატიკის შეცვლის შემთხვევაში, სიფრთხილის ზომის სახით, საჭიროა გამოკვლევის ჩატარება ნაწლავის პათოლოგიის გამორიცხვის მიზნით. ეს განსაკუთრებით ეხება პაციენტებს, რომლებიც იღებენ 10000 ერთ. Ph. Eur. მეტ ლიპაზას სხეულის მასის 1 კგ-ზე დღე-ღამეში.

პრეპარატი მეზიმ[®] ფორტე 10000 შეიცავს აქტიურ ფერმენტებს, რომლებმაც, პირის ღრუში გამოთავისუფლებისას, მაგალითად, დაღეჭვის შემთხვევაში, შეიძლება დააზიანოს პირის ღრუს ლორწოვანი გარსი (წყლულების წარმოქმნით). ამიტომ, საჭიროა პრეპარატ მეზიმ[®] ფორტე 10000-ის მთლიანად გადაყლაპვა.

პრეპარატი მეზიმ[®] ფორტე 10000 არ უნდა მიიღონ ავადმყოფებმა გალაქტოზის იშვიათი მემკვიდრეობითი აუტანლობით, ლაქტაზის დეფიციტით ან გლუკოზისა და გალაქტოზის მალაბსორბციის სინდრომით.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ფოლიუმის მჟავა

ისეთი სამკურნალო საშუალებების (მათ შორის სამკურნალო ფორმების) მიღებისას, რომლებიც შეიცავს კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებულ ფხვნილს, შეიძლება გაუარესდეს ფოლიუმის მჟავას შეწოვა, რის გამოც შესაძლოა საჭირო გახდეს ფოლიუმის მჟავას დამატებითი მიღება.

აკარბოზა, მიგლიტოლი

დიაბეტის საწინააღმდეგო პერორალური პრეპარატების აკარბოზის და მიგლიტოლის მოქმედება შეიძლება შესუსტდეს პრეპარატ მეზიმ[®] ფორტე 10000-თან ერთდროულად მიღებისას.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულებში პრეპარატ მეზიმ[®] ფორტე 10000-ის გამოყენების შესახებ ცნობები არ არსებობს. ცხოველებზე ჩატარებული ექსპერიმენტების შედეგად მიღებული მონაცემები ორსულობასთან, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებასთან, მშობიარობასთან და პოსტნატალურ განვითარებასთან დაკავშირებით არასაკმარისია. ამიტომ, ადამიანისთვის პოტენციური რისკი უცნობი რჩება. აქედან გამომდინარე, თუ პრეპარატ მეზიმ[®] ფორტე 10 000-ის მიღება არ არის აბსოლუტურად აუცილებელი, ის არ უნდა მიიღოს ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატი მეზიმ[®] ფორტე 10000 არ ახდენს გავლენას ან უმნიშვნელოდ მოქმედებს სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

4.8 არასასურველი რეაქციები

გვერდითი მოქმედების სიხშირის შეფასებას საფუძვლად უდევს შემდეგი კრიტერიუმები:

ძალიან ხშირად	($\geq 1/10$)
ხშირად	($\geq 1/100$ -დან $< 1/10$ -მდე)
ზოგჯერ	($\geq 1/1000$ -დან $< 1/100$ -მდე)
იშვიათად	($\geq 1/10000$ -დან $< 1/1000$ -მდე)
ძალიან იშვიათად	($< 1/10\ 000$)
სიხშირე უცნობია	(არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის დადგენა შეუძლებელია)

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

ძალიან იშვიათად

- დაუყოვნებელი ტიპის ალერგიული რეაქციები (როგორიცაა, გამონაყარი კანზე, ჭინჭრის ციება, ცემინება, ცრემლდენა, ბრონქოსპაზმი, დისპნოე), ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში.

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ძალიან იშვიათად

- დიარეა, დისკომფორტი მუცლის არეში, ტკივილი მუცლის არეში, გულისრევა, ღებინება

აღწერილია სტრიქტურების წარმოქმნის შემთხვევები ნაწლავის ილეოცეკალურ ნაწილში და კოლინჯის აღმავალ ნაწილში პაციენტებში მუკოვისციდოზით, რომლებიც მაღალი დოზებით იღებდნენ კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებულ ფხვნილს (იხ. პარაგრაფი 4.4).

კვლევის დამატებითი მეთოდები

სიხშირე უცნობია

- პაციენტებში მუკოვისციდოზით, განსაკუთრებით კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის მაღალი დოზების მიღებისას, შეიძლება გამოვლინდეს შარდთან ერთად შარდმჟავას გაძლიერებული გამოყოფა. ამიტომ, აღნიშნულ პაციენტებში საჭიროა შარდში შარდმჟავას შემცველობის ანალიზის ჩატარება, შარდმჟავას კენჭების წარმოქმნის თავიდან აცილების მიზნით.

აზორუბინს (E 122) შეუძლია გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები.

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ, გააგზავნონ შეტყობინება ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ.

4.9 დოზის გადაჭარბება

არსებობს ცნობები, რომ პრეპარატის ძალიან მაღალი დოზების მიღებისას, განსაკუთრებით მუკოვისციდოზის მქონე პაციენტებში, შესაძლებელია შრატსა და შარდში შარდმჟავას კონცენტრაციის მომატება.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: საჭმლის მომნელებელი საშუალებები, მათ შორის ფერმენტები, ფერმენტული პრეპარატები, პოლიფერმენტები (ლიპაზა, პროტეაზა და სხვა); ათქ კოდი: A09AA02

პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 10000 შეიცავს სტანდარტიზირებულ ფხვნილს ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან (პანკრეატინს). ექსრეტორულ ფერმენტებთან ლიპაზასთან, ალფა-ამილაზასთან, ტრიფსინთან და ქიმოტრიფსინთან ერთად, კუჭქვეშა

ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილი შეიცავს სხვა ფერმენტებსაც, ასევე სხვა თანმხლებ ნივთიერებებს, რომლებსაც არ გააჩნია ფერმენტული აქტივობა.

საქმლის მონელების ეფექტიანობა განისაზღვრება ფერმენტების აქტივობით, ისევე, როგორც გალენური ფორმით. გადამწყვეტ ფაქტორს წარმოადგენს ლიპაზას ფერმენტული აქტივობა, ასევე ტრიფსინის შემცველობა, ხოლო ამილოლიზურ აქტივობას მნიშვნელობა აქვს მხოლოდ მუკოვისციდოზის მკურნალობისას, რადგან ქრონიკული პანკრეატიტის შემთხვევაშიც კი პოლისაქარიდების გახლეჩა არ ირღვევა.

კუჭქვეშა ჯირკვლის ლიპაზა ხლეჩს ცხიმოვან მჟავებს ტრიაცილგლიცერიდის მოლეკულიდან 1 და 3 მდგომარეობაში. წარმოქმნილი თავისუფალი ცხიმოვანი მჟავების და 2-მონოგლიცერიდების შთანთქმა ხდება სწრაფად, ძირითადად, წვრილი ნაწლავის ზედა ნაწილში სანაღვლე მჟავების მონაწილეობით. ცხოველების კუჭქვეშა ჯირკვლის ლიპაზა, ისევე როგორც ადამიანის ლიპაზა, არამდგრადია მჟავების ზემოქმედების მიმართ, ე.ი. მისი ლიპოლიზური ფუნქცია შეუქცევადად ინაქტივირდება pH-ის 4-ზე დაბალი მნიშვნელობის შემთხვევაში. ამიტომ, პრეპარატი მეზიმ[®] ფორტე 10000 გამოდის ნაწლავში ხსნადი სამკურნალწამლო ფორმით.

ტრიფსინი წარმოიქმნება ტრიფსინოგენიდან ავტოკატალიზურად ან წვრილი ნაწლავის ენტეროკინაზით, და იწვევს სხვა პროტეოლიზური ფერმენტების აქტივაციას. როგორც ენდოპეპტიდაზა, ის ხლეჩს პეპტიდურ კავშირებს, რომლებშიც ჩართულია ლიზინი და არგინინი, და ამგვარად, უზრუნველყოფს პროტეოლიზს ამინომჟავამდე და მცირე პეპტიდებამდე სხვა ფერმენტებთან ერთად. ტრიფსინთან მიმართებაში ახლახანს ჩატარებული კვლევების თანახმად, სავარაუდოდ, წვრილი ნაწლავის ზედა ნაწილში ხორციელდება კუჭქვეშა ჯირკვლის სტიმულირებული სეკრეციის აქტიური ტრიპსინით ინჰიბირება უკუკავშირის ტიპით. პანკრეატიტის პრეპარატების ტკივილგამაყუჩებელ მოქმედებას, რომელიც აღწერილია ზოგ კვლევაში, უკავშირებენ ამ ეფექტს.

ალფა-ამილაზა, როგორც ენდოამილაზა, ძალიან სწრაფად ხლეჩს გლუკოზის შემცველ პოლისაქარიდებს, ამიტომ მისი აქტივობა ჩვეულებრივ საკმარისია დაავადებასთან დაკავშირებული, კუჭქვეშა ჯირკვლის სეკრეტორული ფუნქციის მნიშვნელოვანი დაქვეითების შემთხვევაშიც კი.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილი არ შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში, არამედ გამოიყოფა განავალთან ერთად; მისი დიდი ნაწილი იშლება ან განიცდის დენატურაციას კუჭის წვენის მიერ ან ბაქტერიულად.

ბიომელწევადობა

ტაბლეტების გარსი, რომელიც მდგრადია კუჭის წვენის ზემოქმედების მიმართ, იცავს მჟავას მიმართ მგრძნობიარე ფერმენტებს კუჭის წვენის მიერ ინაქტივაციისგან კუჭში გავლის დროს. ფერმენტები გამოთავისუფლდება მხოლოდ წვრილ ნაწლავში ნეიტრალური ან სუსტი ტუტე გარემოს მიღწევის, ასევე გარსის დაშლის შემდეგ.

კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილი არ შეიწოვება; მონაცემები მისი ფარმაცოკინეტიკის და ბიოშელწევადობის შესახებ არ არსებობს.

კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის ეფექტიანობა განისაზღვრება გალენური ფორმიდან ფერმენტების გამოთავისუფლების ხარისხით და სიჩქარით, და ამგვარად, შეესაბამება ამ გალენურ ფორმას.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

წინაკლინიკური კვლევები არ ჩატარებულა. კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის პერორალურად მიღების შემდეგ სისტემური ტოქსიკური მოქმედება მოსალოდნელი არ არის.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ლაქტოზის მონოჰიდრატი

მიკროკრისტალური ცელულოზა

სილიციუმის დიოქსიდი კოლოიდური უწყლო

კროსპოვიდონი, ტიპი A

მაგნიუმის სტეარატი (Ph. Eur.)

მეტაკრილის მჟავას და ეთილაკრილატის სოპოლიმერი (1:1), 30%-იანი დისპერსია ჰიპრომელოზა

ტრიეთილციტრატი

ტიტანის დიოქსიდი (E 171)

ტალკი

სიმეთიკონის ემულსია 30%-იანი (მშრალი მასა)

მაკროგოლი 6000

კარმელოზას ნატრიუმის მარილი

პოლისორბატი 80

აზორუბინის ლაქი (E122)

ნატრიუმის ჰიდროქსიდი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი

6.4 უსაფრთხოების განსაკუთრებული ზომები შენახვისას

შეინახეთ არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

ბლისტერი, დამზადებული ქაშირებული ლამინირებული ალუმინის ფოლგის და მასთან შედუღებული ალუმინის ფოლგისგან.

ორიგინალ შეფუთვაში მოთავსებულია 10, 20, 50 ან 100 ტაბლეტი.

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები უტილიზაციისას

გამოუყენებელი პრეპარატის ან მისი ნარჩენების უტილიზაცია საჭიროა ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად.

6.7 გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III , გაიცემა რეცეპტის გარეშე

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

2022 წლის აპრილი