TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

13 may _____________ 2026-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul etməyə başlamazdan əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada pasiyent üçün vacib məlumatlar vardır.

Göstərilən preparatı hər zaman dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının Sizə izah etdiyi kimi qəbul edin.

• Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
• Əlavə məlumata və ya məsləhətə ehtiyacınız varsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
• Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.
• Əgər yaxşılaşma baş verməyibsə və ya simptomlar daha da şiddətlənibsə, həkimə müraciət etməlisiniz.

MEZİM® FORTE 25000 bağırsaqda həll olan bərk kapsullar
MEZYM® FORTE 25000

Tərkibi
Təsiredici maddələr: Bağırsaqda həll olan mini-tabletlərlə doldurulmuş 1 bərk kapsulda donuzun mədəaltı vəzisindən alınan 356,1 (245,6-446,6) mq toz vardır (lipazanın aktivliyi: 25 000 TV Ph. Eur./kapsul; amilazanın aktivliyi: ən azı 22 500 TV Ph. Eur./kapsul; proteazanın aktivliyi: ən azı 1 250 TV Ph. Eur./kapsul).
Köməkçi maddələr:
Özək: hidrogenləşdirilmiş gənəgərçək yağı; susuz kolloid silisium; maqnezium stearat kroskarmellozanın natrium; mikrokristallik sellüloza.
Örtük: metakril turşusunun və etilakrilatın kopolimeri (1:1), 30%-li dispersiya; talk; trietilsitrat; 30%-li simetikon emulsiyası (quru kütlə).
Kapsulun örtüyü: qırmızı dəmir oksidi (E 172); sarı dəmir oksidi (E 172); indiqokarmin (E 132); xinolin sarısı (E 104); titan dioksid (E 171); jelatin.

Təsviri
Mezim® forte 25000 preparatı açıq-qəhvəyi rəngli bircinsli parlaq mini-tabletlərlə doldurulmuş, açıq-narıncı rəngli qeyri-şəffaf gövdəsi və sarımtıl-yaşıl rəngli qeyri-şəffaf qapaqcığı olan № 0 ölçülü uzunsov kapsullardan ibarətdir.

Farmakoterapevtik qrupu
Multiferment preparatları (amilaza, lipaza, proteaza).
ATC kodu: A09AA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Mezim® forte 25000 preparatının tərkibində donuzun mədəaltı vəzisinin həzm fermentləri (pankreatik fermentlər) vardır.

Farmakodinamikası
Mezim® forte 25000 preparatının tərkibində pankreatin vardır. Pankreatin – məməlilərin (adətən, donuzların) mədəaltı vəzilərindən alınan tozdur, onun tərkibində mədəaltı vəzi tərəfindən ifraz edilən fermentlərlə yanaşı (lipaza, alfa-amilaza, tripsin və ximotripsin), digər fermentlər də vardır. Pankreatinin tərkibində fermentativ aktivliyə malik olmayan digər yanaşı maddələr də vardır.
Həzm qabiliyyəti fermentlərin aktivliyi, eləcə də preparatın qalen forması ilə müəyyən edilir. Həlledici amil lipazanın fermentativ aktivliyi, habelə preparatın tərkibində tripsinin olmasıdır, halbuki amilolitik aktivlik yalnız mukovissidozun müalicəsi zamanı əhəmiyyət kəsb edir, belə ki, hətta xroniki pankreatit zamanı polisaxaridlərin parçalanması dəyişilməz qalır.

Farmakokinetikası
Sorulması
Mədəaltı vəzilərdən alınan toz mədə-bağırsaq traktında mənimsənilmir, nəcislə xaric edilir; onun əksər hissəsi mədə şirəsi tərəfindən və ya bakteriyaların təsiri altında parçalanır və ya denaturasiya olunur.
Biomənimsənilməsi
Mini-tabletlər həll olan kapsullardan mədədə azad olurlar və burada qida kütlələri ilə bərabər dərəcədə qarışırlar.
Mini-tabletlərin mədə turşusunun təsirinə qarşı davamlı olan örtüyü turşuya qarşı həssas olan fermentləri mədədən keçərkən mədə şirəsi tərəfindən inaktivləşməkdən qoruyur. Fermentlər yalnız nazik bağırsaqda neytral və ya zəif qələvi mühitə çatdıqdan sonra, eləcə də örtük həll olduqdan sonra azad olurlar. Mədəaltı vəzilərdən alınan toz sorulmadığından, onun farmakokinetikası və biomənimsənilməsi barədə məlumatlar mövcud deyil.

İstifadəsinə göstərişlər
Qidanın tam həzm olunmaması ilə müşayiət olunan və mədəaltı vəzi fermentlərinin kifayət qədər və ya tamamilə yaranmaması, ifraz olunmaması və ya onikibarmaq bağırsaqda təsir etməməsi səbəbindən yaranan həzm pozulmaları. Bu, aşağıda göstərilən hallarla əlaqəli ola bilər, məsələn:
- hər hansı mənşəli xroniki pankreatit (alkoqol, travmatik, autoimmun, irsi, dərman, tropik kalsifikasiyalı, idiopatik);
- mukovissidoz;
- mədəaltı vəzi axacağının daralması – məsələn, şiş və ya öd daşları olduqda;
- mədəaltı vəzinin tam və ya hissəvi rezeksiyası, eləcə də pankreatoduodenektomiya;
- mədənin və ya nazik bağırsağın rezeksiyası, həddən artıq əsəbilik və ya bağırsaq infeksiyaları nəticəsində qida kütlələrinin bağırsaqdan sürətlənmiş keçidi;
- çətin həzm olunan bitki mənşəli, yağlı və adət edilməmiş qidanın qəbulu və nəticədə – qida maddələrinin mənimsənilməsinin pozulması və dispepsiya;
- hepatobiliar sistem tərəfindən pozulmalar;
- seliakiya;
- bağırsağın iltihab mənşəli xəstəlikləri (xüsusilə, Kron xəstəliyi);
- şəkərli diabet;
- qazanılmış immun çatışmazlığı sindromu (QİÇS);
- Şvaxman sindromu;
- Şeqren sindromu.

Əks göstərişlər
Pasiyentdə donuz ətindən hazırlanmış məhsullara, azorubin lakına (E122 boyaq maddəsi) və ya bu dərman preparatının hər hansı digər komponentlərinə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya (yüksək həssaslıq) vardırsa.
Pasiyentdə mədəaltı vəzinin kəskin iltihabı və ya xroniki iltihabının kəskinləşmə mərhələsində kəskin ağrı tutmaları olursa. Lakin pəhrizi genişləndirdikdə, sönən kəskinləşmə fazasında – əgər mədəaltı vəzinin funksiyasının pozulma əlamətləri qalmaqda davam edirsə və ya davamlıdırlarsa – preparatın epizodik qəbulu məqsədəuyğundur.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Mezim® forte 25000 preparatını istifadə etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
Mukovissidozlu pasiyentlərdə bağırsaq keçməzliyi məlum ağırlaşmadır. Buna görə də, bağırsaq keçməzliyini xatırladan simptomlar mövcud olduqda, bağırsaq strikturalarının yaranması ehtimalını da nəzərə almaq lazımdır ("Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın).
Qarında qeyri-adi narahatlıq zamanı və ya şikayətlərin xarakteri dəyişdikdə, ehtiyat tədbiri qismində bağırsaq patologiyasının istisna edilməsi üçün müayinə aparılmalıdır. Xüsusilə də bu, preparatı gündə bədən çəkisinin hər kiloqramına 10 000 vahiddən çox lipaza təşkil edən dozada qəbul edən pasiyentlərə aiddir.
Tərkibində pankreatik fermentlər olan preparatları qəbul edən xəstələrdə anafilaktik reaksiyalar meydana çıxması halları məlumdur. Odur ki, bu cür reaksiyalar müçahidə olunan hallarda dərhal preparatın qəbulunu dayandırıb təcili yardım üçün həkimə müraciət etmək lazımdır.
Mezim® forte 25000 preparatının tərkibində aktiv fermentlər vardır, onlar ağız boşluğunda azad olduqda – məsələn, çeynənildikdə – selikli qişanın zədələnməsinə (xoraların yaranmasına) gətirib çıxara bilərlər. Buna görə də Mezim® forte 25000 preparatının qəbulu zamanı onun bütöv şəkildə udulmasına diqqət etmək lazımdır.
1 tabletin tərkibində 1mmol-dan (23 mq) az natrium var, yəni praktiki olaraq natriumsuzdur.

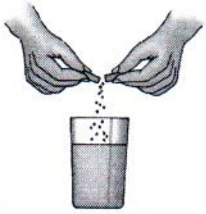
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri
Əgər Siz hazırda hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, yaxın keçmişdə qəbul etmisinizsə və ya qəbul etməyə hazırlaşırsınızsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.
Fol turşusu
Tərkibində mədəaltı vəzilərdən alınmış toz olan dərman preparatlarının (hazır dərman vasitələri) qəbulu zamanı fol turşusunun sorulması azala və nəticədə onun əlavə qəbulu tələb oluna bilər.
Akarboza, miqlitol
Mezim® forte 25000 preparatı ilə yanaşı qəbul edildikləri zaman akarboza və miqlitol kimi daxilə qəbul edilən diabet əleyhinə preparatların təsiri zəifləyə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövrlərində istifadəsi
Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırsınızsa, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırsınızsa, bu dərman vasitəsini qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
Mezim® forte 25000 preparatının hamilə qadınlarda istifadəsinə dair etibarlı məlumatlar yoxdur. Hamiləliyə, embrionun/dölün inkişafına, doğuşa və ya postnatal inkişafa təsir baxımından heyvanlar üzərində aparılmış təcrübələrdə əldə edilmiş məlumatlar məhdud həcmdədir. Buna görə də, insan üçün potensial risk naməlum olaraq qalır. Bu səbəbdən də, Mezim® forte 25000 preparatının qəbulu üçün mütləq zərurət yoxdursa, onu hamiləlik və laktasiya dövrlərində qəbul etmək lazım deyil.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Mezim® forte 25000 preparatı nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət göstərmək qabiliyyətinə təsir göstərmir və ya cüzi təsir göstərir.

İstifadə qaydası və dozası
Göstərilən preparatı hər zaman bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının Sizə izah etdiyi kimi qəbul edin. Əgər Sizdə şübhələr vardırsa, həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.
Dozaları
Bir qida qəbulu üçün tövsiyə olunan doza:
1 kapsul (25 000 TV Ph. Eur. lipazaya uyğundur).
Doza mədəaltı vəzinin funksiyasının mövcud çatışmazlığının ağırlıq dərəcəsinə uyğun olaraq müəyyən edilir. Lipazanın tövsiyə olunan dozası adətən, bir qida qəbuluna 20 000 - 40 000 Ph. Eur təşkil edir, lakin daha yüksək ola bilər. Mezim® forte 25000 preparatı ilə müalicənin məqsədi normal bədən çəkisinə nail olmaq və ya onu qoruyub saxlamaq, eləcə də nəcisin tezliyini və konsistensiyasını normallaşdırmaqdır. Dozanın artırılması yalnız həkim nəzarəti altında həyata

keçirilməli və simptomların (məsələn, steatoreya, mədədə ağrı hissləri) zəifədilməsinə yönəlməlidir.
Fermentlərin bədən çəkisinin hər kiloqramına 15 000-20 000 TV lipaza təşkil edən gündəlik dozası aşılmamalıdır.
Xüsusilə də, mukovissidozlu pasiyentlərdə qidanın miqdarı və tərkibi nəzərə alınmaqla, fermentlərin yağların yetərli sorulması üçün zəruri olan dozası aşılmamalıdır.
Uşaqlarda istifadəsi
Uşaqlarda preparatın dozalanması barədə qərarı həkim qəbul etməlidir.
İstifadə qaydası
Mezim® forte 25000 preparatı bütöv şəkildə, kifayət miqdarda su ilə birlikdə qəbul edilməlidir, preparatı qida qəbulunun ortasında qəbul etmək tövsiyə olunur.
Qəbulu asanlaşdırmaq üçün bərk kapsulları açmaq və onların yalnız möhtəviyyatını az miqdarda su ilə birlikdə içərək udmaq olar.
Qəbul zamanı Mezim® forte 25000 preparatının bütöv şəkildə udulmasına diqqət yetirmək lazımdır, belə ki, çeynənildikdə Mezim® forte 25000 preparatının effektivliyi azala bilər, preparatın tərkibindəki fermentlər isə ağızda azad olduqda ağızın selikli qişasını zədələyə bilərlər.
Əgər kapsulu bütöv şəkildə udmaq mümkün deyildirsə, kapsulu açmaq, müvafiq bir qabın, məsələn, stəkanın üstündə onun hissələrini müxtəlif tərəflərə ayırmaq, sonra isə kapsulun möhtəviyyatını az miqdarda turş maye ilə qəbul etmək olar. Turş maye kimi pH-ı 5,5-dən az olmayan istənilən meyvə şirəsi (alma, portağal və ya ananas) qəbul edilə bilər.



Müalicənin müddəti
Müalicə müddəti məhdud deyil. Müalicə müddəti xəstəliyin gedişindən asılıdır və həkim tərəfindən müəyyən edilir.
Əgər yaxşılaşma baş vermirsə və ya Siz özünüzü daha pis hiss edirsinizsə, həkiminizə müraciət edin.
Əgər Mezim® forte 25000 preparatının təsirinin həddən artıq güclü və ya həddən artıq zəif olduğunu hesab edirsinizsə, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
Mezim® forte 25000 preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa
Ötürülmüş dozanı kompensasiya etmək üçün preparatın ikiqat dozasını qəbul etməyin, müalicəni tövsiyələrə müvafiq olaraq davam etdirin.
Mezim® forte 25000 preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa
Əgər Siz Mezim® forte 25000 preparatının qəbulunu vaxtından əvvəl dayandırsanız və ya müalicəyə ara versəniz, Sizdə mövcud olmuş simptomların yenidən meydana çıxması mümkündür. Həkiminizlə məsləhətləşin.
Əgər Sizdə bu dərman preparatının istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar vardırsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri
Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.
Diqqət yetirilməli olan əhəmiyyətli əlavə təsirlər və ya əlamətlər, habelə onlar yarandıqda görülməli olan zəruri tədbirlər.
Əgər Sizdə aşağıda sadalanan əlavə təsirlərdən hər hansı biri vardırsa, Mezim® forte 25000 preparatının qəbulunu dayandırın və mümkün qədər tez bir zamanda həkiminizə müraciət edin. Həkiminiz sonrakı müalicə barədə qərar qəbul etməlidir.
Çox nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər (10 000 pasiyentdən 1-də müşahidə oluna bilər)
- İshal, qarında narahatlıq hissi, qarında ağrı, ürəkbulanma, qusma.
- Ani tipli allergik reaksiyalar – məsələn, dəridə səpgilər, ot qızdırması (övrə), asqırma, göz yaşının axması, tənəffüs yollarının daralması (bronxospazm) səbəbindən hava çatışmaması hissi və təngnəfəslik.
- Həzm traktı tərəfindən allergik reaksiyalar.

- Mukovissidozlu pasiyentlərdə mədəaltı vəzilərdən alınan tozun yüksək dozalarda qəbulundan sonra nazik bağırsağın/appendiks nahiyəsində bağırsağın və yoğun bağırsağın qalxan şöbəsinin daralması halları təsvir edilmişdir. Bu cür daralma bağırsaq keçməzliyinə gətirib çıxara bilər ("Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Naməlum tezlikdə (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyənləşdirmək mümkün deyil)

- Mukovissidozlu pasiyentlərdə – xüsusilə də, mədəaltı vəzilərdən alınan tozun yüksək dozalarda qəbulu zamanı sidik turşusunun sidiklə xaric olunması arta bilər. Buna görə də, əgər Siz mukovissidozdan əziyyət çəkirsinizsə, sidik turşusu daşlarının yaranmasının qarşısını almaq üçün həkiminiz Sizə sidikdə sidik turşusunun müəyyən edilməsi üzrə analiz təyin etməlidir.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir.
Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Həddən artıq yüksək dozalarda qəbul edilən preparatın qan zərdabında və sidikdə sidik turşusunun səviyyəsinin yüksəlməsi ilə mümkün əlaqəsi barədə məlumatlar verilmişdir – xüsusilə də, mukovissidozlu pasiyentlərdə. Belə hallarda həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşin. Yardımçı tədbirlər qismində fermentlərlə müalicəni dayandırmaq və bol miqdarda maye qəbul etmək lazımdır.

Buraxılış forması

20 kapsul polipropilen flakonda və ya 10 kapsul Opa/Alü/PVX blisterdə. 1 flakon və ya 2 blister içlik vərəqəsi ilə birlikdə orijinal karton qutuya qablaşdırılmışdır.

Saxlanma şəraiti

Bu dərman vasitəsini 25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.
Dərman preparatları kanalizasiya sisteminə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atılmamalıdır. Artıq Sizə lazım olmayan dərman preparatlarının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

Zədələnməmiş qablaşmalarda: 2 il.
Flakonun ilk dəfə açılmasından sonra: 6 ay.
Bu dərman preparatını yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin.

Aptekdən buraxılma şərti

Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı

Adare Pharmaceuticals S.r.l, Italy.
Via Martin Luther King, 13
20042 Pessano con Bornago (MI), Italy.

Klocke Pharma-Service GmbH, Germany.
Max-Becker-Straße 6
76356 Weingarten,Germany.

Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Germany.
Albrecht-Thaer-Str.9
29439 Lüchow, Germany.

Berlin-Chemie AG, Germany.
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luxembourg.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg.