

Мезим® форте 20000



● Бренд "Мезим®" – переможець конкурсу Панацея «Препарат року» 2014, 2011, 2005 рр.¹

● Більш потужний вміст панкреатичних ферментів серед ТМ "Мезим"²

● З кишковорозчинною оболонкою³

● Не містить жовчі³



**ПАНАЦЕЯ
ПРЕПАРАТ
РОКУ 2014**

1. Победитель в номинации «Препарат года» в АТС классе А09А по результатам маркетинговых исследований, предоставленных аналитическими партнерами конкурса профессионалов «Панацея-2014», «Панацея-2011», «Панацея-2005» компаниями Comcon Pharma Ukraine, MDM, SMD, Business Credit.

2. Мезим® форте 20000 Р.П. № UA/6763/01/03 від 03.09.2014 №616 має більший вміст ліпази, амілази та протеази ніж Мезим® форте Р.П. № UA/10362/01/01 від 09.09.2014 № 636 та Мезим® форте 10000 Р.П. № UA/7977/01/01 від 13.05.13. № 367.

3. Інструкція для медичного застосування препарату від 03.09.2014. № 616 Мезим® форте 20000 Р.П. № UA/6763/01/03.

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка кишковорозчинна містить порошок з підшлункових залоз свиней 200-266,67 мг, мінімальну ліполітичну активність 20000 ОД Є.Ф., мінімальну аміполітичну активність 12000 ОД Є.Ф., мінімальну протеолітичну активність 900 ОД Є.Ф.

Лікарська форма. Таблетки кишковорозчинні. Рожеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з майже плоскопаралельними поверхнями і скошеним краєм.

Фармакотерапевтична група. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Показання для застосування. Захворювання, які супроводжуються порушеннями процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, таких як хронічний панкреатит, муковісцидоз.

Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника, функціональне прискорення проходження їжі через кишечник, розлади кишечника, одночасне вживання важкоперетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі.

Здуття кишечника та підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень.

Протипоказання. Підвищена чутливість до свинячого м'яса (алергія на свинину) або до інших допоміжних речовин препарату. Обтураційна непрохідність кишечника. Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у фазі загострення (проте епізодичне призначення прийнятне у фазі загасаючого загострення при розширенні дієти, якщо є ознаки порушення панкреатичної функції, що зберігається).

Спосіб застосування та дози (скорочена, дивись повну інструкцію з медичного застосування). Таблетки приймати під час їди, ковтаючи цілими та запиваючи значною кількістю рідини, наприклад, склянкою води.

Доза препарату Мезим® форте 20000 залежить від дефіциту панкреатичних ферментів у дванадцятипалій кишці і встановлюється індивідуально. Якщо немає інших рекомендацій та у випадках вживання важкоперетравлюваної рослинної їжі, жирної або незвичної їжі приймати по 1-2 таблетки. В інших вищезазначених випадках при виникненні розладів травлення рекомендована доза становить 2-4 таблетки.

Побічні ефекти. З боку імунної системи. Описані реакції гіперчутливості негайного типу (висипи на шкірі, кропив'янка, гіперемія шкіри, свербіж, приливи, тахікардія, слабкість, ангіоневротичний набряк; болі у животі, зміни форми калових мас, чхання, сльозотеча та бронхоспазм) після застосування порошку з підшлункових залоз. З боку шлунково-кишкового тракту. У пацієнтів з муковісцидозом спостерігалось формування стриктур в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки після призначення порошку з підшлункових залоз у високих дозах; описані алергічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту (такі як діарея, шлункові порушення та нудота). З боку нирок та сечовивідних шляхів. У пацієнтів з муковісцидозом, особливо після застосування препарату у високих дозах, може посилитися екскреція сечової кислоти із сечею. Тому у таких пацієнтів слід перевіряти виведення сечової кислоти із сечею, щоб не допустити утворення каменів сечової кислоти.

Інформація про безрецептурний лікарський засіб, призначена для медичних та фармацевтичних працівників. Інформація призначена для розповсюдження в спеціалізованих виданнях, на конференціях та симпозиумах для медичних та фармацевтичних працівників.

Виробник, БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Представництво виробника в Україні: «Берлін-Хемі/АМенаріні Україна ГмбХ»

вул. Березняківська, 29. Тел.: 044 494 33 88, факс: 044 494 33 89

Реклама безрецептурного лікарського засобу. Перед використанням обов'язково уважно ознайомтесь з повною інструкцією для медичного застосування препарату від 03.09.2014. № 616 Мезим® форте 20000 Р.П. № UA/6763/01/03 UA_MEZ_03_2015_V1_Print. Затверджено до друку 10.06.2015.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Внешнесекреторная недостаточность поджелудочной железы: функциональная оценка и возможности коррекции

В настоящее время не существует унифицированного алгоритма диагностики внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы (ВНПЖ). Для выявления экзокринной недостаточности, подбора заместительного ферментного препарата и его дозы используются прямые и непрямые методики оценки ферментативной активности поджелудочной железы (ПЖ). Обзору таких методик был посвящен доклад кандидата медицинских наук Олега Витальевича Швеца (кафедра внутренней медицины № 1 Национального медицинского университета им. А. А. Богомольца, г. Киев), прозвучавший в рамках III Научной сессии ГУ «Институт гастроэнтерологии НАМН Украины» (18-19 июня, г. Днепропетровск).

— В норме ПЖ вырабатывает бесцветный прозрачный изотонический секрет, который имеет щелочную реакцию и богат пищеварительными ферментами. Состав панкреатического сока в базальную и панкреатическую фазу значительно различается. Натощак (в базальную фазу) панкреатический сок содержит много белка и бикарбонатов в низкой концентрации (80 мг-экв/л). После приема пищи секреция воды и бикарбонатов возрастает до 120 мг-экв/л, что создает условия для нейтрализации поступающего желудочного содержимого и его оптимального переваривания. При этом содержание ферментов (панкреатической липазы) в панкреатическом соке в десятки раз превышает суточную потребность. Так, для расщепления жиров суточного рациона достаточно всего 100 мл панкреатического сока, в то время как ПЖ здорового человека вырабатывает в сутки около 1,5 л. Этот факт объясняет значительный функциональный резерв ПЖ: клинические проявления мальдигестии, стеаторея и снижение веса возникают при потере более 90% внешнесекреторной функции железы.

ВНПЖ вызвана уменьшением числа функционирующих ацинусов железы, что приводит к значительному снижению или утрате пищеварительной функции ПЖ. В ряде случаев наличие ВНПЖ очевидно и дополнительных доказательств не требует (к примеру, у пациентов с нарушением статуса питания, ранее перенесших оперативное вмешательство на ПЖ). Дополнительное исследование внешнесекреторной функции ПЖ необходимо для установления степени тяжести ВНПЖ и подбора дозы ферментного препарата, а также для дифференциальной диагностики панкреатической и внепанкреатической мальабсорбции. Выявление причины мальабсорбции значительно повышает шансы на успех лечения. Раннее начало заместительной ферментной терапии предотвращает развитие дефицита отдельных нутриентов и нарушение статуса питания.

Наиболее частыми причинами ВНПЖ выступают острый и хронический панкреатит, муковисцидоз, рак ПЖ, сахарный диабет (1 типа — 40-80% больных, 2 типа — 15-50% пациентов); панкреат-, гастр- и гастродуоденэктомия; синдром Золлингера-Эллисона, целиакия, воспалительные заболевания кишечника.

Клинические проявления ВНПЖ приведены в таблице 1. Прогноз у пациентов с ВНПЖ во многом зависит от степени нарушения питания, своевременного выявления ВНПЖ и эффективного подбора заместительной ферментной терапии.

В настоящее время известно около 50 методик диагностики экзокринной недостаточности ПЖ. Стоит рассмотреть наиболее оптимальные методы, получившие широкое распространение (табл. 2).

Эндоскопический панкреатический функциональный тест сегодня признан золотым стандартом диагностики ВНПЖ во всем мире. Прямой забор дуоденального содержимого и его исследование практически сводят к нулю вероятность получения сомнительного результата, поэтому метод отличается высокой точностью.

Исследование выполняется с использованием общего обезболивания. Эндоскоп помещают в ретробульбарный отдел двенадцатиперстной кишки. Внутривенно вводят

секретин в дозе 0,2 мкг/кг/ч. Производят забор 5 проб дуоденального содержимого через 0, 15, 30, 45 и 60 мин. Аспираторное содержимое хранят в условиях низких температур (на льду) до момента исследования.

Инвазивность и техническая сложность выполнения препятствуют широкому использованию данной методики в рутинной практике.

Секретинстимулированная магнитно-резонансная холангиопанкреатография позволяет не только оценить структуру ПЖ, но и косвенно определить ее экзокринную функцию. Секретин повышает выработку бикарбонатов и панкреатического сока, расслабляет сфинктер Одди, увеличивает перфузию железы. Методика предоставляет широкие диагностические возможности, однако имеет сравнительно высокую стоимость.

¹³С-триглицеридный дыхательный тест используется для косвенной оценки активности панкреатической липазы в просвете двенадцатиперстной кишки путем определения меченого углерода в выдыхаемом СО₂ после принятия тестового завтрака со специальным субстратом. На сегодня это единственный метод прямой оценки эффективности заместительной ферментной терапии (позволяет определить результативность лечения уже после приема первой таблетки).

Количественное определение фекального жира среди не прямых методов диагностики ВНПЖ является наиболее точным. Для подсчета коэффициента абсорбции жира пациенту необходимо собирать кал в течение 72 ч, а также соблюдать специальную диету (100 г жира в день). Экскреция более 6 г жира считается патологической, а при стеаторее в сутки выделяется >20 г жира с калом. Несмотря на высокую точность и неинвазивность, данный метод в повседневной практике неудобен из-за сложности лабораторной обработки большого количества биологического материала.

Панкреатическая эластаза-1 (ПЭ-1) — протеолитический фермент, который практически не разрушается во время кишечного транзита. **Определение ПЭ-1** является наиболее широко используемым методом диагностики ВНПЖ в мире. Несмотря на несомненные достоинства (неинвазивность, простоту выполнения, сравнительно невысокую стоимость), указанный диагностический подход имеет невысокую информативность при легкой ВНПЖ, при этом данный показатель возрастает при среднетяжелой и тяжелой ВНПЖ. Методика наиболее удобна для дифференциальной диагностики панкреатической и внепанкреатической мальабсорбции/мальдигестии на ранних этапах обследования больного. Количество ПЭ может существенно снижаться в жидком кале и при следовании вегетарианской диете, что должно учитываться при интерпретации результатов.

Главной целью в лечении ВНПЖ является нормализация статуса питания пациента. Коррекция диеты и образа жизни больного играют важную роль в лечении этой группы больных. ВНПЖ легкой степени не требует медикаментозной поддержки, если удается нормализовать статус пациента путем соблюдением диеты. В лечении среднетяжелой и тяжелой ВНПЖ необходимо придерживаться следующих принципов ферментотерапии:

- лечение должно дополнять сбалансированную диету;
- доза ферментных препаратов должна составлять 40 000-50 000 Ед панкреатина во время основного приема пищи и 20 000-25 000 Ед во время перекуса;
- учитывая тот факт, что функция ПЖ неуклонно снижается, дозу следует регулярно пересматривать в сторону увеличения;
- рекомендуется применение современных ферментных препаратов в виде гастрорезистентных гранул.

Что касается последнего пункта, то стоимость ферментных препаратов, содержащих гранулы (микросферы или минитаблетки), для украинского покупателя достаточно высока. В связи с этим возникла идея сравнить эффективность двух ферментных препаратов одного и того же производителя, которые выпускаются в разных лекарственных формах. На базе кафедры внутренней медицины № 1 Национального медицинского университета им. А. А. Богомольца было выполнено сравнительное исследование эффективности таблетированных и минитаблетированных ферментов.

Целью исследования было определить суммарную активность собственной и заместительной панкреатической липазы после приема таблетированного ферментного препарата Мезим форте 20 000 и минитаблеток Пангрол 25 000. Для оценки эффективности препаратов использовался ¹³С-триглицеридный дыхательный тест. В исследовании приняли участие 10 пациентов с ВНПЖ средней и тяжелой степени. Первый ¹³С-триглицеридный дыхательный тест выполняли после приема таблетки Мезима форте, тест сравнения проводили после приема капсулы Пангрола. Суммарную активность панкреатической липазы оценивали по экскреции ¹³СО₂ на 210-й и 360-й минуте исследования.

По результатам исследования активность панкреатической липазы (собственной и заместительной) после приема препарата Мезим форте достигла нормы у 7 пациентов (70%) к 210-й минуте теста и у 8 пациентов (80%) к 360-й минуте теста. После приема Пангрола суммарная активность панкреатической липазы достигла нормы у 9 пациентов (90%) к 210-й минуте теста и у всех пациентов (n=10, 100%) к 360-й минуте теста. Вероятно, такой результат обусловлен большей дозой и биодоступностью минитаблеток в гастрорезистентной капсуле препарата Пангрол. Суммарная активность панкреатической липазы после приема 1 таблетки препарата Мезим форте 20 000 не достигала нормальных показателей у пациентов с тяжелой ВНПЖ (панкреатическая эластаза <1 мкг/г), в то время как прием Пангрола был равно эффективен у всех больных, участвовавших в исследовании.

Таким образом, ВНПЖ, являющаяся важнейшим клиническим проявлением хронического панкреатита и других заболеваний, значительно влияет на статус питания пациента и сопровождается риском фатальных осложнений. Ранняя диагностика ВНПЖ определяет благоприятный прогноз при условии подбора адекватной заместительной ферментотерапии. Для диагностики ВНПЖ могут быть использованы различные методы. Эффективность назначенного ферментного препарата позволяет оценить ¹³С-триглицеридный дыхательный тест.

Результаты сравнительного исследования эффективности лекарственных средств Пангрол 25 000 и Мезим форте 20 000 позволяют дифференцированно подходить к назначению ферментных препаратов больным с ВНПЖ разной степени тяжести. Гастрорезистентные капсулы Пангрол могут быть рекомендованы для заместительной ферментной терапии пациентам с любой степенью ВНПЖ. Таблетированный ферментный препарат Мезим форте 20 000 является приемлемой и более экономичной альтернативой у пациентов с ВНПЖ легкой и средней тяжести.

Подготовила **Мария Маковецкая**

3

Таблица 1. Клинические проявления ВНПЖ	
Диспепсические симптомы	Симптомы, связанные с мальдигестией
• эпигастральная боль • ранняя постприандиальная боль • тошнота и рвота	• ухудшение сумеречного зрения • стеаторея • диарея • снижение индекса массы тела <18,5 кг/м ² • увеличение риска переломов (остеопороз) • нарушение статуса питания (снижение числа циркулирующих аминокислот, жирных кислот, жирорастворимых витаминов, липопротеинов низкой плотности, аполипептинов)

Таблица 2. Сравнительная характеристика методов диагностики ВНПЖ		
Название метода	Преимущества	Недостатки
Количественное определение стимулированной секреции ферментов и бикарбонатов	Точность, обусловленная прямым определением количества ферментов и бикарбонатов в дуоденальном соке	Инвазивность, длительность, техническая сложность, отсутствие стандартизации, высокая стоимость
Секретинстимулированная магнитно-резонансная холангиопанкреатография	Неинвазивность, хорошая корреляция с прямыми тестами	Техническая сложность, высокая стоимость
¹³ С-триглицеридный дыхательный тест	Определение активности липазы в двенадцатиперстной кишке, неинвазивность, оценка эффективности заместительной ферментотерапии	Длительность, относительно высокая стоимость
Количественное определение фекального жира	Самый точный непрямой метод, невысокая стоимость	Сложность обработки больших количеств биологического материала, необходимость соблюдения диеты
Определение фекальной ПЭ-1	Высокая чувствительность при средней и тяжелой ВНПЖ, низкая стоимость	Низкая чувствительность при легкой ВНПЖ