

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ФЕСТАЛ® (FESTAL®)**

**Регистрационный номер:** П N014796/01

**Торговое название препарата:** Фестал®

**Международное непатентованное название:** нет

**Лекарственная форма:** драже кишечнорастворимые.

**Состав**

Состав ядра

*Активные вещества:*

Панкреатин – 192 мг эквивалентно (амилаза - 4500 FIP ЕД, липаза - 6000 FIP ЕД, протеаза - 300 FIP ЕД);

Гемицеллюлаза – 50 мг;

Желчи компоненты – 25 мг;

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид

Состав оболочки

*Вспомогательные вещества:* целлацефат (целлюлозы ацетатфталат), этилванилин, касторовое масло, сахароза, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), желатин, декстроза жидкая (глюкоза жидкая), тальк, кальция карбонат, акации камедь, глицерол (глицерин), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.

**Описание**

Белые, глянцевые, круглые драже со слабым запахом ванили.

**Фармакологическая группа:** пищеварительное ферментное средство.

**Код АТХ:** А09АА02

**Фармакологическое действие**

Препарат компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы за счет панкреатина, и желчевыделительной функции печени за счет желчного компонента. Фестал оказывает протеолитическое, амилолитическое и липолитическое действие. Входящие в состав панкреатина ферменты: амилаза, липаза и протеаза облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике. И в этом отношении Фестал практически не отличается от других ферментных препаратов.

Наличие в Фестале желчных кислот дает препарату дополнительные возможности для коррекции билиарной недостаточности, которая часто сопутствует хроническому панкреатиту. Экстракт желчи действует желчегонно, облегчает всасывание жиров и

жирорастворимых витаминов А, Е и К, способствует выделению липазы поджелудочной железой

Фермент гемицеллюлаза способствует расщеплению растительной клетчатки, что также улучшает пищеварительные процессы, уменьшает образование газов в кишечнике.

### **Показания к применению**

Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы при хроническом панкреатите в сочетании с билиарной недостаточностью вследствие различных патологических состояний, клинически проявляющиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, склонностью к запорам, в составе комбинированной терапии при:

- диффузных заболеваниях печени – алкогольных и токсических поражениях печени, циррозе печени;
- больших потерях желчных кислот (у пациентов после холецистэктомии);
- нарушении циркуляции желчных кислот, наблюдающемся при дискинезиях желчевыводящих путей, дисбактериозах, мальабсорбции;
- нарушении нейрогуморальной регуляции процессов желчеобразования и желчеотделения при хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта – хроническом гастрите, хроническом дуодените, хроническом холецистите;

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании, а также при нарушениях жевательной функции, вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни.

Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, печеночная недостаточность, печеночная кома или прекома, гепатит, гипербилирубинемия, механическая желтуха, желчнокаменная болезнь, эмпиема желчного пузыря, кишечная непроходимость, склонность к диарее, детский возраст до 3-х лет, беременность и период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с муковисцидозом, подагрой, гиперурикемией, почечной недостаточностью.

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения панкреатина при беременности и в период грудного вскармливания не установлена. Препарат Фестал® противопоказан к применению в период беременности и грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Назначают по 1-2 драже 3 раза в сутки. Более высокие дозы назначаются только врачом.

Дозировку и режим дозирования у детей определяет врач.

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Перед рентгенологическим или ультразвуковым исследованием – по 2 драже 2-3 раза в сутки за 2-3 дня до исследования.

### **Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - анафилактические реакции, включая крапивницу и ангионевротический отек.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна - имеются сообщения о случаях гиперурикозурии при продолжительном приеме высоких доз панкреатина.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота неизвестна – боль в животе, диарея, рвота, раздражение слизистой оболочки рта (см. «Особые указания»), анальный зуд. У пациентов с муковисцидозом на фоне приема больших доз панкреатина (значительно превышающих рекомендованные для препарата Фестал®) в ряде случаев наблюдалось развитие запора, стеноза толстой кишки, кишечной непроходимости, фиброзирующей коллопатии,

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* частота неизвестна – гиперурикемия (на фоне приема сверхвысоких доз панкреатина).

### **Особые указания**

Применение препарата Фестал® противопоказано во время приступов острого панкреатита, а также в период обострения хронического панкреатита (см. «Противопоказания»). Применение препарата возможно после консультации с врачом в течение периода восстановления и во время коррекции диеты.

У детей с муковисцидозом, принимающих панкреатин в высоких дозах (значительно превышающих рекомендованные для препарата Фестал®) или в течение длительного периода времени, были зарегистрированы случаи сужения толстой кишки (фиброзирующая коллопатия), кишечной непроходимости и запора. Поэтому при сохранении или усилении жалоб, или возникновении каких-либо дополнительных симптомов пациенту рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Таблетку не следует разжевывать или измельчать, так как это может привести к преждевременному высвобождению ферментов, что способно вызвать раздражение слизистой оболочки полости рта и/или привести к снижению активности ферментов.

Препарат Фестал® содержит пурины, поэтому его следует применять с осторожностью у пациентов с подагрой, гиперурикемией, почечной недостаточностью.

### **Передозировка**

Симптомы передозировки – гиперурикемия и гиперурикозурия. При появлении симптомов передозировки следует отменить препарат и провести симптоматическую терапию.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении с препаратом Фестал® усиливается всасывание ПАСК (п-аминосалициловой кислоты), сульфаниламидов, антибиотиков.

Длительный прием панкреатина может уменьшать всасывание препаратов железа.

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может уменьшать действие панкреатина.

Циметидин может усиливать действие панкреатина.

Панкреатин может уменьшать действие акарбозы, поэтому не следует применять одновременно препарат Фестал® и акарбозу.

Панкреатин может снижать всасывание фолиевой кислоты.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Влияние препарата Фестал® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствует.

#### **Форма выпуска**

Драже кишечнорастворимые.

По 10 драже в алюминиевый стрип. По 1, 2, 4, 6 или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

Санofi Индия Лимитед, Индия.

#### **Производитель:**

Санofi Индия Лимитед, Индия

Sanofi India Limited, India

Lactose India Limited, At Poicha (Rania), Tal. Savli, Dist. Vadodara, India.

#### **Претензии потребителей направлять по адресу в России:**

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.