

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕСТАЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фестал®

Международное непатентованное, группировочное или химическое наименование: Гемицеллюлаза+Желчи компоненты+Панкреатин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Состав на 1 таблетку

Состав ядра

Действующие вещества:

Панкреатин – 192,00 мг эквивалентно (липаза - 6000 FIP ЕД, амилаза - 4500 FIP ЕД, протеаза - 300 FIP ЕД);

Гемицеллюлаза – 50,00 мг;

Желчи компоненты – 25,00 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид.

Состав оболочки

Вспомогательные вещества: целлацефат (целлюлозы ацетатфталат), этилванилин, касторовое масло, сахароза, желатин, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] или глюкоза жидкая, тальк, кальция карбонат, акации камедь, глицерол (глицерин), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.

Описание

Глянцевые, круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, 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 таблетки 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 таблетки 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 колонопатии,

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

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.

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 колонопатия), 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

По 10 таблеток в алюминиевый стрип. По 1, 2, 4 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.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Санофи Индия Лимитед, Индия.

Производитель:

Санофи Индия Лимитед, Индия

Sanofi India Limited, India

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

Организация, принимающая претензии потребителей:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.