

ИНСТРУКЦИЯ
(для специалистов и пациентов)
по медицинскому применению препарата
ФЕСТАЛ® (FESTAL)®

Торговое название: Фестал® / Festal®

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Состав

В 1 таблетке кишечнорастворимой, покрытой оболочкой, содержится:

Ядро: активные вещества: панкреатин – 192,00 мг, что эквивалентно (в единицах Международной Фармацевтической Федерации – F.I.P.): липаза – 6000, α -амилаза – 4500 протеаза – 300; гемицеллюлаза – 50,00 мг; желчи компоненты – 25,00 мг; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид;

Компоненты оболочки: целлюлоза ацетат фталат, этилванилин, масло касторовое (E1503), сахароза, желатин, глюкоза жидкая, тальк (E553), кальция карбонат (E170), гуммиарабик, глицерин (E422), полиэтиленгликоль 6000 (E1521), титана диоксид (E171).

Описание.

Белые, глянцевые, круглые таблетки со слабым запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, способствующие пищеварению, включая ферментные средства. Ферментные препараты.

Код АТХ: А09АА02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы и желчевыделительной функции печени.

Входящие в состав панкреатина ферменты: амилаза, липаза и протеаза облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике.

Препарат также стимулирует выделение собственных ферментов поджелудочной железы, желудка и тонкого кишечника, а также желчи.

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

Экстракт желчи действует желчегонно, способствует эмульгированию жиров, облегчая их всасывание и всасывание жирорастворимых витаминов, способствует выделению липазы поджелудочной железой.

Применение препарата приводит к улучшению функционального состояния ЖКТ, нормализации процесса пищеварения.

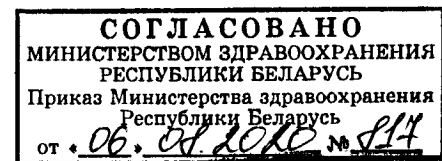
Фармакокинетика

Действие препарата Фестал® является совокупным действием его компонентов, поэтому проведение кинетических наблюдений не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований. По этой же причине невозможно обнаружить и метаболиты препарата.

Показания к применению

Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (при хроническом панкреатите).

Хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря; состояния после резекции или облучения этих органов,



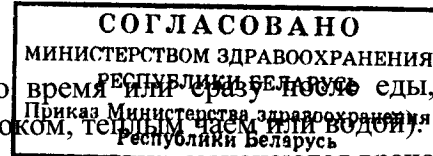
сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии).

Для улучшения переваривания пищи у людей с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае нарушения жевательной функции, а также вынужденной длительной иммобилизации.

Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды, запивая небольшим количеством нещелочной жидкости (соком, чаем или водой). Взрослые: по 1-2 таблетки 3 раза в сутки. Более высокие дозы назначаются врачом. Детям – по назначению врача.



Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие изменений в режиме питания) 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.

Возможен однократный прием препарата.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, включая крапивницу и отек Квинке.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: гиперурикозурия, особенно при применении высоких доз препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, раздражение слизистой оболочки полости рта, диарея, перианальное раздражение, анальный зуд, запор, стеноз толстого кишечника, фиброзирующая коллопатия.

У детей с муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина были зарегистрированы случаи кишечной непроходимости и запора.

Со стороны обмена веществ и питания: повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови, снижение эндогенного синтеза желчных кислот. При применении панкреатина в высоких дозах возможно развитие гиперурикозурии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, печеночная недостаточность, гепатит, механическая желтуха, желчнокаменная болезнь, эмпиема желчного пузыря, кишечная непроходимость. Препарат противопоказан детям в возрасте до 3х лет.

Применение в период беременности и кормления грудью

Исследования по безопасности панкреатина не проводились на беременных и кормящих женщинах. В связи с этим применение препарата в период беременности и лактации следует избегать.

При беременности и кормлении грудью препарат назначают только в случае крайней необходимости. В экспериментальных исследованиях установлено, что панкреатин не вызывает тератогенного действия.

Передозировка

Симптомы: повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови и в моче.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Особые указания и меры предосторожности

С осторожностью назначают препарат пациентам, имеющим в анамнезе хронический панкреатит. Препарат может применяться по назначению врача период восстановления или изменения диеты после обострения хронического панкреатита.

Следует учитывать, что при высокой активности липазы, содержащейся в панкреатине, повышается вероятность развития тяжелых запоров у детей. В клинической практике наблюдались случаи фиброзирующей колонопатии, запоров и кишечной непроходимости у детей с муковисцидозом, ежедневно получавших препараты, содержащие панкреатин в высоких дозах. Рекомендуется проконсультироваться с врачом в случае сохранения жалоб или ухудшения состояния пациента, а также при появления дополнительных симптомов.

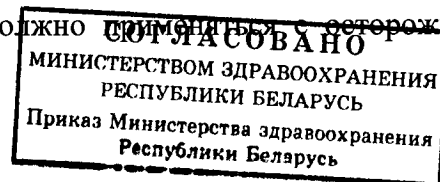
Нарушения пищеварения могут возникать у пациентов с повышенной чувствительностью к панкреатину, или у больных с мекониевым илеусом или резекцией кишечника в анамнезе. При применении панкреатина в высоких дозах в отдельных случаях возможно возникновение перианального раздражения.

В связи с необходимостью глотания таблетки целиком, препарат не рекомендуется для использования у младенцев и детей младшего возраста (до 6 лет), у которых может быть не завершено созревание функции глотания. Прием таблеток Фестала ребенком старше 6 лет рекомендуется в присутствии взрослого.

Таблетки нельзя жевать или дробить, так как это может привести к преждевременному высвобождению ферментов и, как следствие, появлению раздражения слизистой оболочки ротовой полости и/или снижению активности ферментов.

Лекарственное средство содержит пурины и должно применяться с осторожностью у пациентов со следующими заболеваниями:

- подагра
- гиперурикемия
- почечная недостаточность.



С осторожностью следует назначать препарат при муковисцидозе, так как доза должна быть адекватна количеству и качеству потребляемой пищи.

В связи с содержанием глюкозы и сахарозы, пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Панкреатин может снизить эффективность акарбозы из-за чего не следует применять их одновременно. При одновременном применении с Фесталом усиливается всасывание ПАСК, сульфаниламидов, антибиотиков; возможно снижение всасывания препаратов железа и фолиевой кислоты. Циметидин может усиливать действие панкреатина. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности Фестала.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Не выявлено побочного действия, влияющего на способность управлять механизмами или транспортными средствами.

Форма выпуска

По 10 таблеток кишечнорастворимых, покрытых оболочкой, в алюминиевом блистере. По 2 или 10 блистеров в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше +25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель:

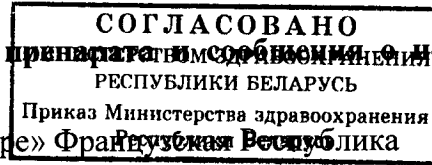
Санофи Индия Лимитед, Индия
Sanofi House, CT Survey № 117-B, L&T Business Park, Saki Vihar Road, Powai, Mumbai
400 072, Индия

На производственных площадях:

ЛАКТОЗ (ИНДИЯ) ЛТД, УЧАСТОК № 6 ДЕРЕВНЯ ПОИЧА (РАНИЯ) – ТАЛУКА-САВЛИ, РАЙОН – ВАДОДАРА

Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Group» **Французская Республика**



в Республике Беларусь (Беларусь): 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5-40, тел. (375 17) 203 33 11, Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д, тел.: (998 78) 147 03 45, факс.: (998 78) 147 03 47, Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com

в Республике Грузия (Грузия и Армения): 0103 Тбилиси, ул. Метехи, 22, тел.: (995 59) 533 13 36

в Республике Казахстан (Кыргызстан): А15Т6К6, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 «Б», Бизнес центр «STAR» 3й эт., тел.: +7(727) 2445096/97, факс.: +7(727) 2582596;

по вопросам к качеству препарата e-mail: quality.info@sanofi.com;

по вопросам фармаконадзора e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com