

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

Торговое название: Фестал® / Festal®

Лекарственная форма: драже.

Состав

В 1 драже содержится:

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

Описание.

Белые, глянцевые, круглые драже со слабым запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа: ферментный препарат.

Код АТХ: A09AA02.

Фармакологическое действие

Препарат компенсирует недостаточность секреторной 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.

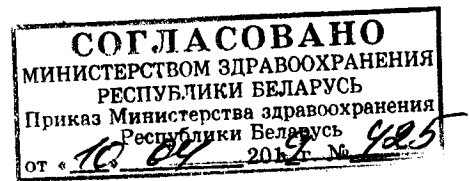
Фармакокинетика

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.

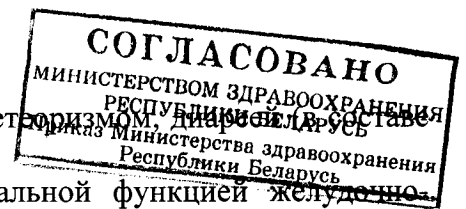
Показания к применению

Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (при хроническом панкреатите).

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



3765 - 2015



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, теплым чаем или водой).

Взрослые: по 1-2 драже 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 драже 2-3 раза в сутки за 2-3 дня до исследования.

Возможен однократный прием препарата.

Побочное действие

Анафилактические реакции, включая крапивницу и отек Квинке, тошнота, диарея, боли в животе, перианальное раздражение, анальный зуд, запор, стеноз толстого кишечника, фиброзирующая колонопатия, рвота, раздражение слизистой оболочки ротовой полости, повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови, снижение эндогенного синтеза желчных кислот. При применении панкреатина в высоких дозах возможно развитие гиперурикозурии.

У детей при применении высоких доз возможно развитие перианального раздражения и раздражения слизистой оболочки полости рта. У детей с муковисцидозом при применении высоких доз панкреатина были зарегистрированы случаи кишечной непроходимости и запора.

При появлении перечисленных побочных реакций или реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу!

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.

Предупреждения

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.

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

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 в период восстановления или изменения диеты после обострения хронического панкреатита. Возможно применение Фестала для повышения абсорбции некоторых лекарственных средств (ПАСК, сульфонамиды, антибиотики).

Следует учитывать, что при высокой активности липазы, содержащейся в панкреатине, повышается вероятность развития тяжелых запоров у детей. В клинической практике наблюдались случаи фиброзирующей коллопатии, 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 появлении 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 драже 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 драже 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

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 кальций 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 драже 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.

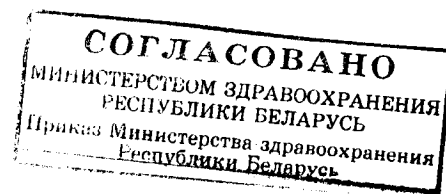
Хранить в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

3765 - 2015



Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Информация о производителе (заявителе):

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 Groupe» Французская Республика

в Республике Беларусь (Беларусь): 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2, тел./факс:
(375 17) 203 33 11;

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015 Ташкент, ул.
Ойбека, 24, офисный блок 3Д, тел.: (998 71) 281 46 28/29, факс.: (998 71) 281 44 81,
www.sanofi.uz;

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

в Республике Казахстан (Кыргызстан) : 050013 г. Алматы, ул. Фурманова, 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.