



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФЕСТАЛ® FESTAL®

Торговое название препарата: Фестал®

Лекарственная форма: драже

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.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: А09АА02

Фармакологические свойства

Препарат компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы за счет панкреатина, и желчевыделительной функции печени за счет желчного компонента. Фестал оказывает протеолитическое, амилаолитическое 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 заболеваний 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.

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.

Побочные действия

Аллергические реакции (гиперемия кожных покровов, чиханье, слезотечение), анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек.

Тошнота, диарея, боли в животе (в том числе, кишечная колика), рвота; раздражение слизистой оболочки полости рта (в том числе, у детей).

При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикемии, гиперурикозурии.

У детей (при применении в высоких дозах) возможно развитие периаанального раздражения.

У детей с муковисцидозом (особенно при применении в высоких дозах) возможно развитие илеуса и запора.

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 (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: муковисцидоз, беременность.

Лекарственные взаимодействия

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

Длительный прием панкреатина может уменьшить всасывание препаратов железа. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальций 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

Препарат следует хранить в не доступном для детей месте и не применять после истечения срока годности.

Передозировка

Симптомы передозировки - гиперурикемия и гиперурикурия. При появлении симптомов передозировки - отмена препарата и проведение симптоматической терапии.

Форма выпуска

Драже.

По 10 драже в алюминиевых стрипах. По 2, 4, 6 или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Санofi Индия Лимитед, Индия

Sanofi India Limited, India

Plot No. – 3501, 3503-15, 6310 B – 14, G.I.D.C. Estate, At & Post: ANKLESHWAR – 393 002

DIST. – BHARUCH. C/o Lactose (India) limited, Poicha (Rania) Tal. Savli, Dist. Vadodara

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

Представительство «Санofi-Авентис Групп» в Республике Узбекистан

ул. Ойбека, 24, г. Ташкент, 100015, Узбекистан

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz