

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
ФЕСТАЛ®
FESTAL®

Препаратнинг савдо номи: Фестал®

Дори шакли: драже

Таркиби:

Ядронинг таркиби

фаол моддалар: панкреатин – 192 мг (амилаза – 4500 FIP ТБ, липаза – 6000 FIP ТБ, протеаза – 300 FIP ТБ) га эквивалент; гемицеллюлаза – 50 мг; сафро компонентлари – 25 мг;

ёрдамчи моддалар: натрий хлориди.

Қобигининг таркиби

ёрдамчи моддалар: целлацефат (целлюлоза ацетатфталати), этилванилин, канакунжут мойи, сахароза, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), желатин, суяқ декстроза (суяқ глюкоза), тальк, кальций карбонати, акация камеди, глицерол (глицерин), макрогол (полиэтиленгликол 6000), титан диоксиди.

Таърифи: оқ, ялтироқ, кучсиз ванилин ҳидли, думалоқ драже.

Фармакотерапевтик гуруҳи: овқат ҳазм қилувчи фермент восита.

АТХ коди: А09АА02.

Фармакологик хусусиятлари

Препарат панкреатин ҳисобига меъда ости безининг ташқи секретор функциясининг етишмовчилигини ва сафро компоненти ҳисобига жигарнинг сафро ажратиш функциясининг етишмовчилигини тўлдиради. Фестал протеолитик, амилаolitik ва липолитик таъсир кўрсатади. Панкреатиннинг таркибига кирувчи ферментлар: амилаза, липаза ва протеаза углеводлар, ёғлар ва оксилларнинг ҳазм бўлишини енгиллаштиради, бу уларни ингичка ичакда тўлиқроқ сўрилишига ёрдам беради. Бу борада Фестал бошқа фермент препаратларидан деярли фарқ қилмайди. Фесталда ўт кислоталарини борлиги сурункали панкреатитга тез-тез олиб келувчи билиар етишмовчиликни тўғрилаш учун препаратга қўшимча имкониятларни беради. Сафро экстракти ўт ҳайдовчи таъсир қилади, ёғлар ва ёғда эрувчи А, Е ва К витаминларининг сўрилишини енгиллаштиради, меъда ости беzi томонидан липазани ажралашига ёрдам беради. Гемицеллюлоза ферменти ўсимлик клетчаткаларини парчаланишига ёрдам беради, шунингдек овқат ҳазм қилиш жараёнларини яхшилади, ичакда газ ҳосил бўлишини камайтиради.

Қўлланилиши

Клиник жиҳатдан овқат ҳазм бўлишни бузилиши, метеоризм, қабзиятга мойиллик билан намоён бўлувчи турли патологик ҳолатлар натижасида билиар етишмовчилик билан бирга сурункали панкреатитда меъда ости безининг ташқи секретор функциясининг етишмовчилигини мажмуавий даволаш таркибида:

- жигарнинг диффуз касалликлари, жигарнинг алкоғолли ва токсик шикастланишлари, жигар циррози;
- ўт кислоталарини кўп йўқотилиши (холецистоектомиядан кейинги пациентларда);
- ўт чиқариш йўллариининг дискинезияси, дисбактериозлар, мальабсорбцияда кузатилувчи ўт кислоталарининг циркуляциясини бузилиши;

- меъда-ичак йўлларининг сурункали касалликларида: сурункали гастрит, сурункали дуоденит, сурункали холециститда ўт ҳосил бўлиши ва ўт ажралиши жараёнларининг нейрогуморал бошқарувини бузилиши.

Меъда-ичак йўлларининг фаолияти нормал бўлган пациентларда овқат истеъмол қилишни хатоликларида, шунингдек чайнаш фаолияти бузилганида, давомли мажбурий иммобилизацияда, кам ҳаракатли ҳаёт тарзида овқат ҳазм қилишни яхшилаш учун қўлланади. Қорин бўшлиғи аъзоларини рентгенологик ва ультратовуш текширувига тайёрлашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга буюрилади.

Препарат ичга, чайнамасдан, овқат вақтида ёки овқатдан сўнг дарҳол, кўп бўлмаган микдордаги суюқлик билан бирга қабул қилинади.

1-2 дражедан суткада 3 марта буюрилади. Юқорироқ дозалари фақат шифокор томонидан буюрилади. Болаларда дозани ва дозалаш тартибини шифокор белгилайди. Даволашнинг давомийлиги бир неча кундан (парҳезнинг ўзгариши натижасида овқат ҳазм қилиш жараёни бузилганида) бир неча ой ёки йилгача (зарурати бўлганида доимий ўрнини босувчи даволаш) ўзгариши мумкин. Рентгенологик ва ультратовуш текширувларидан олдин: 2 дражедан суткада 2-3 марта текширишдан 2-3 кун олдин.

Ножўя таъсирлари

Аллергик реакциялар (тери қопламлари гиперемияси, аксириш, кўз ёшини оқиши), анафилактик реакциялар, жумладан эшакеми, ангионевротик шиш.

Кўнгил айнаши, диарея, қоринда оғрик (шу жумладан, ичак санчиғи), қусиш; оғиз бўшлиғи шиллик қаватининг таъсирланиши (шу жумладан, болаларда).

Юқори дозаларда узоқ муддат қўлланганида гиперурикемия, гиперурикозурия бўлиши мумкин.

Болаларда (катта дозаларда қўлланганида) перианал таъсирланиш ривожланиш мумкин.

Муковисцидоз бўлган болаларда (айниқса юқори дозаларда қўлланганда) илеус ва қабзият ривожланиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик, ўткир панкреатит, сурункали панкреатитнинг зўрайиши, жигар етишмовчилиги, жигар комаси ёки кома олди ҳолати, гепатит, гипербилирубинемия, механик сариқлик, ўт-тош касаллиги, ўт пуфагининг эмпиемаси, ичак тутилиши, диареяга мойиллик, 3 ёшгача бўлган болалар (ушбу дори шакли учун).

Эҳтиёткорлик билан: муковисцидоз, ҳомиладорлик.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Фестал® препарати билан бир вақтда қўлланганида ПАСК (п-аминосалицил кислотаси), сульфаниламидлар, антибиотикларнинг сўрилиши кучаяди.

Панкреатинни узоқ мудда қабул қилиш темир препаратларининг сўрилиши пасайиши мумкин.

Кальций карбонати ва/ёки магний гидроксидини сақловчи антацид воситаларни бир вақтда қўллаш, панкреатиннинг таъсирини камайтириши мумкин.

Циметидин панкреатиннинг таъсирини кучайтириши мумкин.

Панкреатин акарбозанинг таъсирини пасайтириши мумкин, шунинг учун Фестал® препарати ва акарбозани бир вақтда қўллаш мумкин эмас.

Панкреатин фолат кислотасининг сўрилишини камайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилишини симптомлари – гиперурикемия, гиперурикурия. Дозани ошириб юборилиши симптомлари пайдо бўлганида – препаратни бекор қилиш ва симптоматик даволашни ўтказиш керак.

Чиқарилиш шакли

Драже.

10 дражедан алюмин стрипларда. 2, 4, 6 ёки 10 стрипдан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, қуруқ жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

Санофи Индия Лимитед, Ҳиндистон

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкilotнинг номи ва манзили:

«Санофи-Авентис Груп» компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

Ўзбекистон Республикаси, 100015, Тошкент ш., Ойбек кўчаси, 24

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz