

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ФЕСТАЛ® (FESTAL®)

Регистрационный номер: П N014796/01

Торговое название препарата: Фестал®

Международное непатентованное название: нет

Лекарственная форма: драже кишечнорастворимые.

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.

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, 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 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 (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: муковисцидоз, беременность.

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.

Побочное действие

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 перианального раздражения.

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

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 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.

Форма выпуска

Драже кишечнорастворимые.

По 10 драже в алюминиевый стрип. По 1, 2, 4, 6 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, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Санофи Индия Лимитед, Индия.

Производитель:

Санофи Индия Лимитед, Индия

Sanofi India Limited, India

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

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.