

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. « 26 » 11
№ N034180 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
ФЕСТАЛ® Н**

Саудалық атауы
Фестал® Н

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Ішекте еритін және қантты қабықпен қапталған таблеткалар.

Құрамы

Бір таблетканың құрамында:

белсенді заттар: панкреатин – 212.5 мг (Халықаралық Фармацевтикалық Федерация бірлігіндегіден F.I.P. кем емес мөлшерде: липаза – 6000, амилаза 4500, протеаза 300),

қосымша заттар: натрий хлориді, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, микрокристалды целлюлоза, кросповидон, тазартылған су**.

қабықтың төменгі қабығының құрамы: гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 8000, тальк, титанның қостотығы (E171),

ішекте еритін қабықтың құрамы: метакрил қышқылының сополимері (дисперсиялар түрінде), натрий гидроксиді***, полиэтиленгликоль 8000, тальк, титанның қостотығы (E171),

қантты қабықтың құрамы: сахароза, метилпарабен, пропилпарабен, желатин, глюкоза шәрбаты, тальк, кальций карбонаты, акация ұнтағы,

Шешімі: N034180

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

глицерин, титанның қостотығы (E171), полиэтиленгликоль 6000, тазартылған су**.

** - өндіріс үдерісінде алынып тасталады;

*** - рН мәнін түзеу үшін пайдаланады

Сипаттамасы

Дөңгелек, екі жақ беті дөңес, ақ түсті қантты қабықпен қапталған таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорытуға ықпал ететін препараттар (ферментті препараттарды қоса).

Ас қорытатын ферментті препараттар. Панкреатин.

АТХ коды А09АА02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Панкреатиндік ферменттер – ұйқы безі ферменттері тапшылығының орнын толтыратын және ас қорытуға және тағамның сіңуіне ықпал ететін ақуыз текті заттар. Асқазан-ішек жолында панкреатиндік ферменттердің елеулі түрде сіңуі байқалмайды. Әсер етуін жүзеге асыру үшін олардың сіңуі қажет етілмейді. Керісінше, толық емдік әсері асқазан-ішек жолының саңылауында жүзеге асады. Олар ақуыз молекулалары болғандықтан, ферменттер әрі қарай асқазан-ішек жолымен жылжуына қарай, пептидтер немесе амин қышқылдары түрінде сіңгенге дейін протеолиздік қорытылуға ұшырайды.

Биожетімділігі

Асқазан-ішек пассажи үдерісінде асқазан сөлінің әсеріне төзімді таблетка қабығы қышқылға сезімтал ферменттерді асқазан қышқылының дезактивациясынан қорғайды немесе олардың бұзылуын азайтады. Жіңішке ішекте бейтарап немесе әлсіз сілтілік ортаға жеткен соң қабық ерігеннен кейін ферменттер босап шығады. Көптеген ферменттер рН 5,5 жоғары болғанда *in vitro* босап шығады. Ең жоғары ферменттік белсенділік препаратты ішу арқылы қабылдағаннан кейін 30-45 минуттан соң білінеді. Панкреатин сіңбейді, бірақ негізінен ас қорыту сөлімен немесе бактериялармен ыдыраған немесе денатурацияланған күйде нәжіспен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Фестал® Н – ұйқы безінің сыртқы секрециялық функциясы жеткіліксіздігінің орнын толтыратын ферментті препарат, астың катаболизмін жылдамдатады және ас қорытудың бұзылуының клиникалық көріністерін жояды. Фестал® Н

Шешімі: N034180

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

құрамындағы панкреатин шошқаның ұйқы безінің экстрактісі болып табылады. Панкреатиндік ферменттер құрамында амилаза, липаза және протеаза бар, олар майлардың, ақуыздардың және көмірсулардың қорытылуын жеңілдетіп, олардың жіңішке ішекте толық сіңуіне жағдай жасайды. Панкреатиндік ферменттер 12 елі ішекте және жіңішке ішектің проксимальді бөлігінде майлардың моноглицеридтерге, глицеринге және бос май қышқылдарына, протеиндердің пептидтерге және амин қышқылдарына, крахмалдардың декстриндерге және қысқа тізбекті мальтоза және мальтриоза сияқты қанттарға гидролизденуін катализдейді, осылайша ұйқы безімен физиологиялық тұрғыдан секрецияланатын ас қорыту ферменттері ретінде әсер етеді.

Қолданылуы

- ұйқы безінің сыртқы секрециялық функциясы жеткіліксіздігінде (созылмалы панкреатитте, муковисцидозда және т.б.)
- асқазанның, ішектің, бауырдың, өт қалтасының созылмалы қабыну-дистрофиялық ауруларында; осы ағзалар резекциясы немесе сәулелендіргеннен кейін, ас қорытылуының бұзылуымен, метеоризммен, диареямен қатар жүретін жағдайларда (біріктірілген ем құрамында)
- асқазан-ішек жолының функциясы қалыпты пациенттерде диетада олқылықтар болған жағдайда, сондай-ақ, шайнау функциясы бұзылғанда, мәжбүрлі ұзақ иммобилизацияда, аз қимылды тұрмыс жағдайында ас қорытуды жақсарту үшін
- құрсақ қуысы ағзаларын рентгенологиялық және ультрадыбыстық зерттеуге дайындағанда

Қолдану тәсілі және дозалары

Препаратты ішке, шайнамай, тамақтану кезінде немесе тамақтанғаннан кейін бірден аздаған мөлшердегі сұйықтықпен ішу керек. Шайнау ішекте еритін қорғағыш қабықты бүлдіруі мүмкін, соның нәтижесінде ферменттердің мезгілінен бұрын босап шығуы ауыз қуысының шырышты қабығын тітіркендіруі және/немесе препараттың емдік әсерін төмендетуі мүмкін.

Ересектер: 1-2 таблеткадан тәулігіне 3 рет. Өте жоғары дозаларды дәрігер тағайындайды.

6 жасстан асқан балалар: дәрігердің тағайындауымен. Орташа тәуліктік доза 1 таблеткадан тәулігіне 3 рет.

Шешімі: N034180

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Емдеу ұзақтығы бірнеше күннен (диетаның оқшылығы салдарынан ас қорыту үдерісі бұзылғанда) бірнеше айға немесе жылға (ұдайы алмастырып отыратын ем қажет болғанда) дейін өзгеріп отыруы мүмкін.

Рентгенологиялық немесе ультрадыбыстық зерттеу алдында 2-3 күн бұрын 2 таблеткадан тәулігіне 2-3 рет.

Жағымсыз әсерлері

- аллергиялық реакциялар
- жүректің айнуы, іштің ауыруы, диарея, іштің қатуы, метеоризм
- фиброзданған колонопатия

Жиілігі белгісіз:

- есекжем, ангионевроздық ісінуді қоса, анафилаксиялық реакциялар
- панкреатиннің жоғары дозаларын қабылдағандағы гиперурикозурия
- құсу, ауыз қуысының шырышты қабығының тітіркенуі
- кистозды фиброзы, ішек бітелісі және іш қатуы бар балаларда, әсіресе панкреатиндік ферменттердің жоғары дозаларымен емдегенде балалардағы асқазан-ішек жолдары тарапынан басқа бұзылулар

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жедел панкреатит
- созылмалы панкреатиттің асқынуы
- 6 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Фестал® Н препаратымен бір мезгілде қолданған кезде парааминосалицил қышқылы (ПАСҚ) препараттарының, сульфаниламидтердің, антибиотиктердің сіңуі күшейеді; панкреатинді ұзақ қабылдағанда темір препараттарының сіңуі төмендеуі мүмкін.

Панкреатиндік ферменттер фоль қышқылының сіңуін төмендетуі мүмкін.

Әсер етуі ұқсас басқа да препараттарды (мысалы, бикарбонаттарды немесе циметидинді) бір уақытта қолданған кезде немесе панкреатиннің жоғары дозаларымен ұзақ уақыт емдеген кезде қан сарысуында фолаттардың деңгейін мезгіл-мезгіл бақылап отыру ұсынылады және/немесе фоль қышқылын, циметидинді қосымша қабылдау панкреатин әсерін күшейтуі мүмкін.

Құрамында кальций карбонаты және/немесе магний гидроксиді бар антацидтік дәрілермен бір мезгілде қолдану Фестал® Н препаратының тиімділігінің төмендеуіне әкеп соқтыруы мүмкін.

Шешімі: N034180

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Панкреатин акарбоза әсерін төмендетуі мүмкін, сондықтан оларды бірге қабылдауға болмайды.

Айрықша нұсқаулар

Муковисцидозда препаратты абайлап тағайындаған жөн, доза қабылданатын тағамның мөлшері мен сапасына сай болуы тиіс (дозаны емдеуші дәрігер таңдайды). Панкреатиннің қажетті дозасынан арттырған жағдайда илеоцекальді бөлікте және тоқ ішектің өрлемелі бөлігінде стриктуралар (фиброзды колонопатиялар) дамуы сирек болуы мүмкін.

Педиатрияда қолданылуы

Фестал® Н 6 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды, өйткені дозалаудың бұл түрі тыныс алу жолдарына түсіп кету қаупіне байланысты, кішкентай балаларға қолдануға жарамсыз. 6 жастан асқан балаларда дәрігердің тағайындауымен қолданылуы мүмкін.

Жүктілік және лактация

Жүктілік және бала емізу кезінде препаратты өте қажет жағдайда, егер анасы үшін потенциалды пайдасы шарана/нәресте үшін ықтималды қауіптен асатын жағдайда ғана тағайындайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Фестал® Н көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: жоғары дозаларда ұзақ уақыт қолданған кезде қан плазмасында және несепте несеп қышқылының деңгейі жоғарылауы мүмкін. Балаларда жоғары дозаларды қолданған кезде артқы өтіс аймағындағы теріде және ауыз қуысы шырышты қабығының тітіркенуі дамуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық ем. Препаратты тоқтату.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға салынады.

Пішінді ұяшықсыз 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Шешімі: N034180

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 25°C-ден төмен температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Санофи Индия Лимитед, Үндістан

Орналасқан мекенжайы: Poicha (Rania), Tal. Savli, Dist. Vadodara, Gujarat - 391 780, India

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи Индия Лимитед, Мумбай қ-сы, Үндістан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N034180

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N034180

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N034180

Шешім тіркелген күні: 26.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең