

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 26 » 11 2020г.
№ N034180

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства ФЕСТАЛ® Н

Торговое название

Фестал® Н

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой и сахарной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:

активные вещества: панкреатин – 212.5 мг содержащий не менее (в единицах Международной Фармацевтической Федерации F.I.P.: липазы 6000, амилазы 4500, протеазы 300)

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, вода очищенная**.

состав нижнего слоя оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 8000, тальк, титана диоксид (E171).

состав кишечнорастворимой оболочки: метакриловой кислоты сополимер (в виде дисперсии), натрия гидроксид***, полиэтиленгликоль 8000, тальк, титана диоксид (E171).

состав сахарной оболочки: сахароза, метилпарабен, пропилпарабен, желатин, глюкозы сироп, тальк, кальция карбонат, акации порошок,

Решение: N034180

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

глицерин, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 6000, вода очищенная**.

** - удаляется в процессе производства;

*** - используют для корректировки значения рН

Описание

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые сахарной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, способствующие пищеварению (включая ферментные препараты).

Пищеварительные ферментные препараты. Панкреатин.

Код АТХ А09АА02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Панкреатические ферменты – вещества белкового происхождения, восполняющие дефицит ферментов поджелудочной железы и способствующие перевариванию и усвоению пищи. В желудочно-кишечном тракте не наблюдается значительного всасывания панкреатических ферментов. Для осуществления действия не требуется их абсорбции. Напротив, полное терапевтическое действие осуществляется в просвете желудочно-кишечного тракта. Так как они представляют собой белковые молекулы, ферменты в дальнейшем подвергаются протеолитическому перевариванию по мере продвижения по желудочно-кишечному тракту, пока не абсорбируются в виде пептидов или аминокислот.

Биодоступность

В процессе желудочно-кишечного пассажа таблеточная оболочка, устойчивая к воздействию желудочного сока, защищает кислоточувствительные ферменты от дезактивации желудочной кислотой или снижает их разрушение. Лишь после достижения нейтральной или слабощелочной среды в тонком кишечнике, ферменты высвобождаются после растворения оболочки. Большинство ферментов высвобождается *in vitro* при рН более 5,5. Максимальная ферментативная активность отмечается через 30-45 минут после перорального приема. Панкреатин не

Решение: N034180

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

всасывается, но выводится с калом, преимущественно расщепленный или денатурированный пищеварительными соками или бактериями.

Фармакодинамика

Фестал® Н – ферментный препарат, компенсирующий недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы, ускоряет катаболизм пищи и устраняет клинические проявления нарушенного пищеварения. Панкреатин в составе Фестал® Н является очищенным экстрактом свиной поджелудочной железы. Содержит панкреатические ферменты – амилазу, липазу и протеазы, которые облегчают переваривание жиров, белков и углеводов, способствуя их более полному всасыванию в тонком кишечнике. Панкреатические ферменты катализируют гидролиз жиров до моноглицеридов, глицерина и свободных жирных кислот, протеинов в пептиды и аминокислоты, крахмалов в декстрины и короткоцепочечные сахара, как мальтоза и мальтриоза в 12-перстной кишке и проксимальном отделе тонкого кишечника, таким образом, действуя как пищеварительные ферменты, физиологически секретлируемые поджелудочной железой.

Показания к применению

- недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (при хроническом панкреатите, муковисцидозе и пр.)
- хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря; состояния после резекции или облучения этих органов, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии)
- для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта, в случае погрешностей в диете, 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

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды, запивая небольшим количеством жидкости. Разжевывание может нарушить защитную кишечнорастворимую оболочку, в результате чего преждевременное высвобождение ферментов может вызвать раздражение слизистой полости рта и/или снизить терапевтический эффект препарата.

Решение: N034180

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Взрослые: по 1-2 таблетки 3 раза в сутки. Более высокие дозы назначаются врачом.

Дети старше 6 лет: по назначению врача. Средняя суточная доза составляет по 1 таблетке 3 раза в сутки.

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 таблетки 2-3 раза в сутки за 2-3 дня до исследования.

Побочные действия

- аллергические реакции
- тошнота, боли в животе, диарея, запор, метеоризм
- фиброзирующая коллопатия

Частота неизвестна:

- анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек
- гиперурикозурия при приеме высоких доз панкреатина
- рвота, раздражение слизистой оболочки полости рта
- другие нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта у детей с кистозным фиброзом, кишечной непроходимостью и запором, особенно при лечении высокими дозами панкреатических ферментов

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
- острый панкреатит
- обострение хронического панкреатита
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с Фестал® Н усиливается всасывание препаратов парааминосалициловой кислоты (ПАСК), сульфаниламидов, антибиотиков; возможно снижение всасывания препаратов железа при длительном приеме панкреатина.

Панкреатические ферменты могут подавлять всасывание фолиевой кислоты. При одновременном приеме других препаратов с аналогичным действием (например, бикарбонатов или циметидина) или при длительном

Решение: N034180

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

лечении высокими дозами панкреатина, рекомендован периодический контроль уровня фолатов в сыворотке крови и/или дополнительный прием фолиевой кислоты, циметидин может усиливать действие панкреатина.

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности препарата Фестал® Н.

Панкреатин может снижать действие акарбозы, соответственно их нельзя принимать совместно.

Особые указания

При муковисцидозе препарат следует назначать с осторожностью, доза должна быть адекватна количеству и качеству потребляемой пищи (дозировку подбирает лечащий врач). В случае превышения необходимой дозы панкреатина редко возможно развитие стриктур (фиброзной колонопатии) в илеоцекальном отделе и в восходящей части ободочной кишки.

Применение в педиатрии

Фестал® Н не применяется у детей до 6 лет, так как эта форма дозирования не пригодна для маленьких детей из-за опасности попадания в дыхательные пути.

У детей старше 6 лет может применяться по назначению врача.

Беременность и лактация

При беременности и кормлении грудью препарат назначают только в случае крайней необходимости, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Фестал® Н не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: при длительном применении в высоких дозах возможно повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови и в моче.

У детей при применении высоких доз может развиваться раздражение кожи перианальной области и слизистой оболочки полости рта.

Лечение: симптоматическая терапия. Отмена препарата.

Форма выпуска и упаковка

Решение: N034180

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По 10 таблеток помещают в контурные безъячейковые упаковки из фольги алюминиевой.

По 2 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °С, в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Санофи Индия Лимитед, Индия

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

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи Индия Лимитед, г. Мумбай, Индия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр.Н.Назарбаев 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Решение: N034180

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр.Н.Назарбаев 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N034180

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N034180

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе