

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
және фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2022 ж. «\_25\_» \_\_01\_\_\_\_  
№ N047396 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Фестал® Н

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ішекте еритін және қантты қабықпен қапталған таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Ас қорытуға ықпал ететін препараттар, ферменттерді қоса. Ферменттік препараттар. Мультиферменттер (липаза, протеаза және т.б.).

АТХ коды А09АА02

**Қолданылуы**

Фестал® Н ересектер мен 6 жастан асқан балаларда қолдануға арналған:

- ас қорытудың бұзылуымен байланысты ұйқы безінің бұзылған экзокринді қызметі
- муковисцидозда ұйқы безі функциясының жеткіліксіз жұмысын демеу үшін

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балалар

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Фестал® Н препаратын жедел панкреатит немесе созылмалы панкреатиттің өршуі кезінде қолдану ұсынылмайды. Оны дәрігермен кеңескеннен кейін қалпына келтіру кезеңінде және диетаны түзету кезінде қолдануға болады.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Бір мезгілде қолданған кезде панкреатин акарбозаның әсерін төмендетуі мүмкін, сондықтан бұл препараттарды бірге қолдану ұсынылмайды.

Кальций карбонаты және/немесе магний гидроксиді панкреатин әсерін төмендетуі мүмкін.

Циметидин панкреатиннің әсерін күшейте алады.

Панкреатин фольй қышқылының сіңуін төмендетуі мүмкін.

Панкреатинді ұзақ уақыт қолданғанда темірдің сіңуінің төмендеуі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

Таблетканы шайнауға немесе ұсақтауға болмайды, өйткені бұл ферменттердің мерзімінен бұрын шығарылуына әкелуі мүмкін, бұл ауыз қуысының шырышты қабығын тітіркендіруі мүмкін және/немесе ферменттер белсенділігінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Фестал® Н құрамында пуриндер бар, сондықтан оны подагра, гиперурикемия, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

### ***Педиатрияда қолдану***

Панкреатинді жоғары дозада немесе ұзақ уақыт бойы қабылдайтын муковисцидозы бар балаларда жуан ішектің тарылуы (фиброзды колонопатия), ішек бітелісі және іш қату жағдайлары тіркелді. Сондықтан шағымдарды сақталғанда немесе күшейгенде немесе қандай болмасын қосымша симптомдар пайда болған кезде пациент дәрігерге қаралу тиіс.

### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

Жүктілік кезінде панкреатиннің қауіпсіздігі анықталмаған. Сондықтан жүктілік кезінде Фестал® Н қолданудан аулақ болу керек. Емшек емізу кезінде панкреатинді қолданғанда қауіпсіздігі анықталмаған. Сондықтан емшек емізу кезеңінде Фестал® Н қолданудан аулақ болу керек.

### ***Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері***

Препараттың көлік құралын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері жоқ деп күтілуде.

### ***Қолдану жөніндегі нұсқаулар***

#### ***Дозалау режимі***

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

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

#### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Препаратты ішке, шайнамай, тамақтану кезінде немесе тамақтанғаннан кейін бірден аздаған мөлшердегі сұйықтықпен ішу керек. Шайнау ішекте еритін қорғағыш қабықты зақымдауы мүмкін, соның нәтижесінде ферменттердің мезгілінен бұрын босап шығуы ауыз қуысының шырышты

қабығын тітіркендіруі және/немесе препараттың емдік әсерін төмендетуі мүмкін.

Емдеу ұзақтығы бірнеше күннен (диета сақталмау 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.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

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.

Шұғыл процедуралар: симптоматикалық ем. Препаратты тоқтату.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар***

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

## **ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

### ***Белгісіз***

- есекжем, ангионевроздық ісінуді қоса, анафилаксиялық реакциялар
- панкреатиннің жоғары дозаларын қабылдау кезінде гиперурикозурия жағдайлары туралы хабарламалар бар
- муковисцидозы бар балаларда ішек бітелісі және іш қату жағдайлары, әсіресе панкреатиннің жоғары дозаларымен емдеу кезінде байқалды,
- құсу, ауыз қуысының шырышты қабығының тітіркенуі
- іштің ауыруы, диарея, анальді қышыну, іш қату, жуан ішек стенозы, фиброзданатын колонопатия
- гиперурикемия

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - панкреатин - 212.5 мг, кем дегенде: липаза 6000 ӨБ ХФФ, амилаза 4500 ӨБ ХФФ, протеаза 300 ӨБ ХФФ.

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

*Қабықтың төменгі қабатының құрамы*: гидроксипропилметилцеллюлоза полиэтиленгликоль 8000, тальк, титанның қостотығы (Е 171)

Ішекте еритін қабықтың құрамы: метакрил қышқылының сополимері (дисперсия түрінде қолданылады), натрий гидроксиді, полиэтиленгликоль 8000, тальк, титанның қостотығы (Е 171)

*Қантты қабықтың құрамы*: сахароза, метилпарабен, пропилпарабен, желатин, глюкоза шәрбаты, тальк, кальций карбонаты, акация ұнтағы, глицерин, титанның қостотығы (Е 171), полиэтиленгликоль 6000, тазартылған су.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

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

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға салынады.

2 пішінді ұяшықсыз қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

Құрғақ жерде, 25°C-ден төмен температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Санофи Индия Лимитед

Мекенжайы: Survey no. 6, Village: Poicha (Rania), Taluka: Savli,

District: Vadodara (Gujarat) Pin code: 391 780 c/o., Үндістан

Тел: +91(22)2827.84.20

E-mail: [Sanjeev.Dharwadkar@sanofi-aventis.com](mailto:Sanjeev.Dharwadkar@sanofi-aventis.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи Индия Лимитед

Мекенжайы: Sanofi House, CTS No-117-B, L&T Business park, Saki Vihar Road, Powai, Mumbai 400072, Үндістан

Тел: +91(22) 1800 22 2295, +91(22)2803 2000

E-mail: [PV.india@sanofi.com](mailto:PV.india@sanofi.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және 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, Н.Назарбаев даңғ. 187 Б**

**телефон: +7(727) 244-50-96**

**e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com) ,[quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)**

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « 25» \_\_ 01 \_\_ 2022 г.  
№N047396

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Фестал® Н

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой и сахарной оболочкой

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты, способствующие пищеварению, включая ферменты. Ферментные препараты.

Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д).

Код АТХ А09АА02

#### **Показания к применению**

Фестал® Н показан к применению у взрослых и детей, от 6 лет:

- нарушенная экзокринная функция поджелудочной железы, связанная с нарушением пищеварения
- поддержка недостаточной функции поджелудочной железы при муковисцидозе

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 6 лет

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Фестал® Н не рекомендуется применять при приступе острого панкреатита или обострения хронического панкреатита. Его можно использовать после

консультации с врачом в течение периода восстановления и во время коррекции диеты.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При одновременном применении панкреатин может снижать эффект акарбозы и поэтому сопутствующее применение этих препаратов не рекомендуется.

Карбонат кальция и/или гидроксид магния может уменьшить эффект панкреатина.

Циметидин может усиливать эффект панкреатина.

Панкреатин может уменьшить всасывание фолиевой кислоты.

При длительном применении панкреатина возможно снижение всасывания железа.

### ***Специальные предупреждения***

Таблетку не следует разжевывать или измельчать, так как это может привести к преждевременному высвобождению ферментов, что способно вызвать раздражение слизистой оболочки полости рта и/или привести к снижению активности ферментов.

Фестал® Н содержит пурины, поэтому его следует применять с осторожностью у пациентов с: подагрой, гиперурикемией, почечной недостаточностью.

### ***Применение в педиатрии***

У детей с муковисцидозом, принимающих панкреатин в высоких дозах или в течение длительного периода времени, были зарегистрированы случаи сужения толстой кишки (фиброзирующая колонопатия), кишечной непроходимости и запора. Поэтому при сохранении или усилении жалоб или возникновении каких-либо дополнительных симптомов пациенту рекомендуется проконсультироваться со своим врачом.

### ***Во время беременности или лактации***

Безопасность панкреатина при применении во время беременности не установлена. Поэтому следует избегать применения Фестал® Н во время беременности. Безопасность панкреатина при применении в период грудного вскармливания не установлена. Поэтому следует избегать применения Фестал® Н в период грудного вскармливания.

### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Ожидается, что влияние препарата на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами отсутствует.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

*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.

#### ***Метод и путь введения***

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.

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.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

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.

Неотложные процедуры: симптоматическая терапия. Отмена препарата.

#### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

##### ***Неизвестно***

- анафилактические реакции, включая крапивницу и ангионевротический отек
- имеются сообщения о случаях гиперурикозурии при приеме высоких доз панкреатина
- у детей с муковисцидозом отмечались случаи кишечной непроходимости и запоров, особенно при лечении высокими дозами панкреатина,
- рвота, раздражение слизистой полости рта
- боль в животе, диарея, анальный зуд, запор, стеноз толстой кишки, фиброзирующая колонопатия
- гиперурикемия

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического**



контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - панкреатин – 212.5 мг, содержащий не менее: липазы 6000 ЕД ФИП, амилазы 4500 ЕД ФИП, протеазы 300 ЕД ФИП

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

*Состав нижнего слоя оболочки*: гидроксипропилметилцеллюлоза полиэтиленгликоль 8000, тальк, титана диоксид (Е 171)

*Состав кишечнорастворимой оболочки*: метакриловой кислоты сополимер (используют в виде дисперсии), натрия гидроксид, полиэтиленгликоль 8000, тальк, титана диоксид (Е 171)

*Состав сахарной оболочки*: сахароза, метилпарабен, пропилпарабен, желатин, глюкозы сироп, тальк, кальция карбонат, акации порошок, глицерин, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 6000, вода очищенная.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

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

### **Форма выпуска и упаковка**

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!

### ***Условия хранения***

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Санофи Индия Лимитед

Адрес: Survey no. 6, Village: Poicha (Rania), Taluka: Savli,

District: Vadodara (Gujarat) Pin code: 391 780 с/o., Индия

Тел: +91(22)2827.84.20

E-mail: [Sanjeev.Dharwadkar@sanofi-aventis.com](mailto:Sanjeev.Dharwadkar@sanofi-aventis.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи Индия Лимитед

Адрес: Sanofi House, CTS No-117-B, L&T Business park, Saki Vihar Road, Powai, Mumbai 400072, Индия

Тел: +91(22) 1800 22 2295, +91(22)2803 2000

E-mail: [PV.india@sanofi.com](mailto:PV.india@sanofi.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com) , [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)