

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_08\_»\_02\_2018 года  
№N013472

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

\*\* - удаляется в процессе производства;

\*\*\* - используют для корректировки значения pH

**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 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.

*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 колонопатия

*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<sup>®</sup> 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 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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**

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

По 2 или 10 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном 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

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи Индия Лимитед, г. Мумбай, Индия

### ***Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

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

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»  
Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова 187 Б  
телефон: +7(727) 244-50-96  
факс: +7 (727) 258-25-96  
е-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)