

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **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.

### ***Фертильность***

Исследований влияния препарата на фертильность человека не проводились.

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

Фестал® Н не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

## **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
- гиперурикемия
- 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

**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**

Лактоза (Индия) Лимитед

Адрес: Survey no. 6, Village: Poicha (Rania), Taluka: Savli, District: Vadodara (Gujarat) Pin code: 391 780 с/о., Индия

Тел.: +91(22)28032000

e-mail: igrc.sil@sanofi.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санofi Консьюмер Хелскеа Индия Лимитед

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

Тел.: +91(22) 2803 2939

e-mail: igrc.schil@sanofi.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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 "STADA Kazakhstan"

Адрес: Республика Казахстан, 050044,

г. Алматы, улица Нұрлан Қаппаров, д. 408,

Тел.: +7 727 2222 100

e-mail: PVEurasia@stada.kz , EurasiaQA@stada.com