

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Фестал⁰ НЕО 10 000

(Festal⁰ NEO 10 000)

Склад:

діюча речовина: pancreatin;

1 таблетка містить панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності:

10 000 ліполітичних МО, 7 500 амілолітичних МО, 375 протеолітичних МО;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кросповідон, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

оболонка: поліетиленгліколь, суха суміш «Acryl-eze white», що містить тальк, титану діоксид (Е 171), метакрилатний сополімер, натрію лаурилсульфат, натрію карбонат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видні два шари.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що поліпшують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати.

Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Панкреатин - фермент підшлункової залози, що сприяє травленню. До складу препарату входять основні панкреатичні травні ферменти: ліпаза, α -амілаза, протеази (трипсин і хімотрипсин), які чинять ліполітичну, амілолітичну і протеолітичну дію, підсилюють розщеплення білків, вуглеводів і жирів у дванадцятипалій кишці, проксимальній частині тонкої кишки, що сприяє їх більш повному всмоктуванню. Вирішальним фактором є ферментна активність ліпази, а також вміст трипсину.

Фармакокінетика.

Оболонка, що покриває таблетки, не розчиняється під дією шлункового соку та захищає ферменти від їх інактивації шлунковим соком. Тільки під дією нейтрального або злегка лужного середовища тонкого кишечника відбувається розчинення оболонки і вивільнення ферментів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання, які супроводжуються порушеннями процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, такі як хронічний панкреатит.

Стани після одночасної резекції шлунка та тонкого кишечника, стани після панкреатектомії.

Функціональне прискорення проходження їжі через кишечник.

Метеоризм, диспепсія, розлади кишечника.

Підготовка до рентгенологічних або ультразвукових діагностичних досліджень органів черевної порожнини (дегазація кишечника).

Для поліпшення перетравлювання їжі особам з нормальною функцією шлунково-кишкового тракту при порушеннях жувальної функції, при вживанні важкоперетравлюваної рослинної, жирної або незвичної їжі, споживання надмірної кількості їжі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до панкреатину свинячого походження або до допоміжних речовин препарату. Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у стадії загострення, гострий гепатит, механічна жовтяниця. Препарат не слід застосовувати хворим з obturacійною непрохідністю кишечника.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні препаратів, що містять панкреатин, може зменшуватися всмоктування фолієвої кислоти, що може потребувати додаткового її надходження в організм. При тривалому застосуванні панкреатину може зменшуватися всмоктування заліза.

Циметидин може підсилювати дію препарату.

Панкреатин може зменшувати ефект гіпоглікемічних пероральних протидіабетичних препаратів акарбози і міглітолу, тому їх не слід застосовувати одночасно.

При одночасному застосуванні з антацидами, що містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, з таніном, спиртовмісними засобами знижується ефективність панкреатину.

Особливості застосування.

Препарат протипоказано застосовувати при гострому панкреатиті або хронічному панкреатиті у стадії загострення. У період одужання або при розширенні дієти препарат можна приймати тільки за призначенням лікаря.

У разі появи незвичного абдомінального дискомфорту або змін симптоматики як запобіжний захід рекомендується пройти обстеження з метою виключення ураження кишечника, особливо якщо пацієнт застосовує дозу понад 10000 ОД ЄФ ліпази на кілограм маси тіла на добу.

Для уникнення утворення сечокислих конкрементів слід контролювати вміст сечової кислоти у сечі.

У пацієнтів, які приймають панкреатин у високих дозах або протягом тривалого періоду часу, спостерігалися випадки звуження товстої кишки (фіброзуюча колонопатія), непрохідності кишечника та запору. У зв'язку з цим пацієнтам рекомендується проконсультуватися зі своїм лікарем у разі стійкого утримання або посилення скарг чи виникнення будь-яких нових симптомів.

Таблетки не слід жувати або подрібнювати, оскільки це може спричинити раннє вивільнення ферментів, що може призвести до подразнення слизової оболонки порожнини рота та/або зниження ферментної активності. Препарат не слід застосовувати хворим із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози і галактози.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із нирковою недостатністю, гіперуринемією, пацієнтам з алергією до білків свинячого походження.

Препарат містить у своєму складі пурини, тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам із такими станами:

- подагра;
- гіперурикемія;
- ниркова недостатність.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування панкреатину вагітним жінкам не встановлена. У зв'язку з цим слід уникати застосування препарату Фестал® НЕО 10 000 під час вагітності.

Безпека застосування панкреатину жінкам, які годують дітей грудним молоком, не встановлена, тому слід уникати застосування препарату протягом періоду годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Застережень немає.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату Фестал® НЕО 10 000 залежить від дефіциту панкреатичних ферментів у дванадцятипалій кишці і встановлюється індивідуально. Якщо немає інших рекомендацій та у разі вживання важкоперетравлюваної рослинної їжі, жирної або незвичної їжі приймати 1-2 таблетки однократно. В інших випадках при виникненні розладів травлення рекомендована однократна доза становить 2-4 таблетки. При необхідності дозу препарату можна підвищити. Збільшення дози з метою зменшення симптомів захворювання, наприклад стеатореї або симптомів хронічного панкреатиту, потрібно проводити тільки під контролем лікаря. Добова доза ліпази не повинна перевищувати 15000-20000 ОД ЄФ на 1 кг маси тіла.

Таблетки приймати під час їди, ковтаючи цілими та запиваючи значною кількістю рідини, наприклад склянкою води.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем в індивідуальному порядку.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 3 років. Питання про дозу препарату і тривалість лікування для дітей вирішує лікар. Препарат призначають у добовій дозі, що необхідна для нормалізації випорожнення, під час кожного основного прийому їжі, але не більше 1500 ОД ліпази на 1 кг маси тіла дитини віком до 12 років. Для дітей віком від 12 років добова доза ферментів не повинна перевищувати 15000-20000 ОД ЄФ ліпази на 1 кг маси тіла.

Передозування.

Можливе підсилення побічних ефектів. Під час прийому надзвичайно високих доз інших препаратів із порошку підшлункових залоз спостерігалися гіперурикемія та гіперурикозурія, у дітей - запор. Лікування симптоматичне: відміна препарату, достатня гідратація.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти виникнення побічних ефектів використовується така класифікація: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ і $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ і $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ і $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$; частота невідома (оцінка не може бути проведена за наявними даними).

З боку серцево-судинної системи.

Частота невідома: тахікардія.

З боку імунної системи.

Дуже рідко: алергічні реакції негайного типу (шкірне висипання, кропив'янка, чхання, сльозотеча, бронхоспазм, диспное).

Частота невідома: анафілактичні реакції, включно з кропив'янкою та ангіоневротичним набряком.

З боку травного тракту.

Дуже рідко: алергічні реакції з боку травного тракту (діарея, біль у животі, нудота, зміна характеру випорожнень). Можливе виникнення відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці шлунка, метеоризму, кишкової коліки, кишкової непрохідності.

Частота невідома: зафіксовано випадки кишкової непрохідності та запору, особливо при застосуванні високих доз ензимів панкреатину. Формування стриктур в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки було описано після призначення порошку з підшлункових залоз у високих дозах. Блювання, подразнення слизової оболонки порожнини рота. Біль у животі, діарея, подразнення навколо анального отвору, запор, обширний стеноз кишечнику, фіброзуюча колонопатія.

З боку обміну речовин та харчування.

Частота невідома: гіперурикемія.

Застосування дуже високих доз препарату може призвести до підвищення рівня сечової кислоти у крові.

З боку шкіри.

Частота невідома: гіперемія, свербіж.

З боку сечостатевої системи.

Частота невідома: гіперурикозурія, особливо при застосуванні високих доз препарату. Можливе підвищене виділення сечової кислоти із сечею, особливо при застосуванні високих доз препарату. Для уникнення утворення сечокислих конкрементів у таких хворих слід контролювати вміст сечової кислоти в сечі.

Загальні порушення.

Частота невідома: відчуття жару, загальна слабкість.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Дуже важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації препарату, оскільки це дає змогу постійно відстежувати співвідношення користь/ризик застосування цього лікарського засобу. Медичних працівників закликають повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. № 20 (20 × 1): по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фармекс Груп».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилинська, 48-50А.