

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕНЗИСТАЛ®

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить панкреатину 192 мг (ліпази 6000 ОД МФФ, амілази 4500 ОД МФФ, протеази 300 ОД МФФ), геміцелюлази 50 мг, екстракту жовчі 25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлози ацетилфталат, діетилфталат, цукор, кальцію карбонат, тальк, акація, желатин, титану діоксид (Е 171), віск жовтий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ А09А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат. Ферменти, які містяться у лікарському засобі, полегшують перетравлювання білків, жирів, вуглеводів та сприяють повнішому всмоктуванню останніх у тонкому кишечнику. Екстракт жовчі сприяє емульгуванню жирів, збільшує активність ліпази, покращує всмоктування жирів та розчинних у жирах вітамінів. Фермент геміцелюлаза сприяє розщепленню рослинної клітковини. Ці властивості препарату допомагають поліпшити функціональний стан шлунково-кишкового тракту, нормалізувати процес травлення.

Фармакокінетика.

Препарат не всмоктується і діє у просвіті кишкового тракту. Вміст таблетки захищений кислотостійкою оболонкою, яка запобігає інактивації ферментів (що входять до складу препарату) хлористоводневою кислотою шлунка. Розчинення оболонки і вивільнення ферментів відбувається у тонкому кишечнику, тобто у лужному середовищі, яке є оптимальним для прояву активності ферментів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Замісна терапія при легкому та середньому ступені порушення зовнішньосекреторної функції підшлункової залози при хронічному панкреатиті (за винятком випадків загострення хронічного панкреатиту), для поліпшення процесів травлення при виразковому коліті, синдромі подразненого кишечника, а також після резекції шлунка; при метеоризмі та деяких випадках діареї неінфекційного походження; для поліпшення перетравлювання їжі особам з нормальною функцією травного тракту в разі порушень режиму раціонального харчування (вживання великої кількості їжі, вживання жирної, смаженої або незвичної їжі, нерегулярне харчування тощо); при порушенні жувальної функції, при станах, що призводять до тривалої іммобілізації; підготовка до рентгенологічного та ультразвукового обстеження органів черевної порожнини; як допоміжний засіб для ефективного засвоювання жиророзчинних вітамінів і деяких лікарських засобів (ПАСК, сульфаніламідів, антибіотиків).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, до панкреатичних ферментів тваринного походження, гострий гепатит, механічна жовтяниця, обтураційна непрохідність кишечника, гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ензистал® сприяє ефективному засвоюванню жиророзчинних вітамінів, сульфаніламідів, антибіотиків, парааміносаліцилової кислоти (ПАСК).

При одночасному застосуванні панкреатину з антитромботичними засобами, антагоністами вітаміну К і ацетилсаліциловою кислотою ефект цих препаратів знижується. Знижується також ефективність неселективних інгібіторів зворотного нейронального захоплення моноамінів при одночасному застосуванні їх з панкреатином.

При одночасному застосуванні з М-холіноблокаторами посилюється антихолінергічний ефект.

При застосуванні препарату можливе зниження всмоктування фолієвої кислоти. Панкреатин може зменшувати ефект акарбози, тому ці препарати не слід застосовувати одночасно.

Лікарський засіб знижує всмоктування заліза при тривалому застосуванні, тому у разі необхідності слід одночасно призначати препарати заліза. Одночасне застосування антацидних засобів, які містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, може призвести до зниження ефективності Ензисталу®. Одночасне застосування з таніном, спиртовмісними засобами може призвести до зниження ефективності панкреатину.

Циметидин може підсилювати дію препарату.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не слід застосовувати при гострому панкреатиті або хронічному панкреатиті у стадії загострення. У період одужання або при розширенні дієти препарат можна приймати тільки за призначенням лікаря.

При наявності симптоматики, подібної до стану кишкової непрохідності, необхідно пам'ятати про можливість появи кишкових стриктур. Рекомендується контролювати всі незвичні симптоми, особливо при прийомі більше 10 000 одиниць ліпази/кг/добу.

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

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.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні його застосовувати. Препарат містить цукор, тому його слід застосовувати з обережністю хворим на цукровий діабет.

Лікарський засіб 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 панкреатину для вагітних жінок не встановлена. У зв'язку з цим слід уникати застосування лікарського засобу під час вагітності.

Безпека панкреатину у разі застосування жінкам, які вигодовують 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.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим по 1 таблетці з невеликою кількістю рідини під час або одразу після кожного прийому їжі. Таблетку не слід розжовувати. За необхідності дозу можна збільшити до

2 таблеток.

Тривалість лікування може становити від кількох днів (при порушенні травлення внаслідок порушень у харчуванні) до кількох місяців і навіть років (у разі необхідності постійної замісної терапії).

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування. При тривалому застосуванні у високих дозах можливий розвиток гіперурикемії, гіперурикозурії. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування: відміна препарату, достатня гідратація, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти виникнення побічних ефектів використовується така класифікація: дуже часто: $\geq 10\%$; часто: $\geq 1\%$ і $< 10\%$; нечасто: $\geq 0,1\%$ і $< 1\%$; рідко: $\geq 0,01\%$ і $< 0,1\%$; дуже рідко: $< 0,01\%$; частота невідома (оцінка не може бути проведена за наявними даними).

З боку імунної системи. Частота невідома: анафілактичні реакції, включно з кропив'янкою та ангіоневротичним набряком.

Можливе виникнення реакцій підвищеної чутливості, включаючи шкірні висипи, відчуття свербіжжю, почервоніння шкіри, слюзотечу та чхання.

З боку сечостатевої системи. Частота невідома: гіперурикозурія, особливо при застосуванні високих доз препарату.

З боку травного тракту. Частота невідома: блювання, подразнення слизової оболонки порожнини рота. Біль у животі, діарея, подразнення навколо анального отвору, запор, обширний стеноз кишечника, фіброзна колонопатія.

Дуже рідко можливе виникнення нудоти, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці шлунка, метеоризму, змін характеру випорожнень, кишкової коліки, кишкової непрохідності.

Побічні реакції з боку травного тракту можуть бути обумовлені і основним захворюванням.

З боку обміну речовин та харчування. Частота невідома: гіперурикемія.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 або по 8 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Торрент Фармасьютікалс Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бхад та Макхну Маджра, Техсіл: Бадді, - 173205, Діст-Солан (Х.П.), Індія.