

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕСТАЛ® НЕО

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: pancreatin;

1 таблетка містить панкреатину 192 мг (з активністю не менше 5 000 амілолітичних МО, ліполітичних МО, 400 протеолітичних МО);

7 000

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

оболонка: поліетиленгліколь, азорубін (Е 122)суха суміш «Acryl-eze white», що містить титану діоксид (Е 171), метакрилатний сополімер, натрію лаурилсульфат, натрію гідрокарбонат, кремнію діоксид

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТС А09А А02.

Поліферментний препарат, 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 повномувсмоктуванню. Покращує функціональний стан травного тракту і нормалізує процеси травлення.

Таблетки мають захисну оболонку, нерозчинну у кислому вмісті шлунка, яка перешкоджає руйнуванню панкреатичних ферментів під дією шлункового соку. Панкреатичні ферменти активні тільки у лужному середовищі і вивільняються з лікарської форми у лужному середовищі тонкого кишечника, діючи у просвіті кишечника.

Ферменти, що входять до складу препарату, у травному тракті не всмоктуються, тому у системному кровотоці не виявляються; інактивуються у процесі гідролізу і перетравлюються. Невелика частина ферментів, що не піддалися гідролізу, виділяється у незміненому вигляді калом.

Показання для застосування.

- Замісна терапія при зовнішньосекреторній недостатності підшлункової залози: хронічний панкреатит, стани після панкреатектомії диспепсія, муковісцидоз (кістозний фіброз).
- Метеоризм, діарея неінфекційного генезу.
- Порушення засвоєння їжі (стани після резекції шлунка і тонкої кишки).
- З метою поліпшення перетравлювання їжі в осіб з нормальною функцією травного тракту при порушеннях жувальної функції, при вживанні важкоперетравлюваної рослинної, жирної або незвичної їжі; споживання надмірної кількості їжі.
- Підготовка до рентгенологічного дослідження і ультразвукових діагностичних досліджень органів черевної порожнини (дегазація кишечника).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до панкреатину свинячого походження/інших компонентів препарату, острий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту, кишкова непрохідність.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У хворих на муковісцидоз, які приймали високі дози препаратів панкреатину, описані випадки звуження ілеоцекального відділу кишечника і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія), а також коліт, але доказів зв'язку між прийомом препарату і виникненням фіброзуючої колонопатії не виявлено. Як запобіжний захід з метою виключення можливості ураження товстої кишки рекомендується контролювати усі незвичні симптоми або зміни у черевній порожнині, особливо при прийомі більше 10 000 МО ліпази/кг/добу. Дітям, які одержують тривале лікування препаратом при муковісцидозі, слід перебувати під постійним наглядом лікаря.

При тривалому застосуванні рекомендується одночасне призначення препаратів заліза.

Особливі застереження.

Препарат слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з нирковою недостатністю, гіперурикемією, у пацієнтів з алергією до білків свинячого походження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування панкреатину у період вагітності вивчена недостатньо.

У період вагітності та годування груддю препарат приймають за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат рекомендується для застосування дітям віком від 3 років.

Спосіб застосування і дози.

Приймати внутрішньо під час або одразу після їди, таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини (вода, фруктові соки). Дозування препарату базується на індивідуальних потребах пацієнта і залежить від віку, ступеня порушення травлення та складу їжі.

Дозування при муковісцидозі.

Початкова доза для дітей віком від 3 до 4 років становить 1000 МО ліпази/кг маси тіла (1 таблетка/7 кг) під час кожного прийому їжі і для дітей віком від 4 років – 50 МО ліпази/кг маси тіла (1 таблетка/14 кг) під час кожного прийому їжі. Якщо величина маси тіла дитини знаходиться в інтервалі між величинами, що є кратними 7 для дітей віком від 3 до 4 років або кратними 14 для дітей віком від 4 років, на початку лікування рекомендується застосовувати дозу препарату, що призначається при меншому значенні цього інтервалу (наприклад при масі тіла дитини 20 кг на початку лікування рекомендується доза, що призначається при масі тіла 14 кг).

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від тяжкості захворювання, контролю стеатореї і підтримки належного нутритивного статусу.

Зазвичай доза становить по 2 таблетки (14 000 МО ліпази) 4 рази на добу.

Підтримуюча доза для більшості пацієнтів не повинні перевищувати 10 000 МО ліпази/кг маси тіла/добу.

Дозування при інших видах екзокринної недостатності підшлункової залози.

Звичайна початкова доза становить 1-4 таблетки (7000-28000 МО ліпази) під час кожного прийому їжі.

Однак не виключено, що деяким хворим може бути потрібним підвищення дози у 1,5-2 рази або навіть більше для усунення стеатореї і підтримання належного нутритивного статусу. Не рекомендується перевищувати дозу 15000-20000 МО ліпази/кг маси тіла/добу.

Тривалість лікування може варіювати від кількох днів (при порушенні травлення через зупинку надмірної кількості їжі) до кількох місяців або навіть років (при необхідності постійної замісної терапії).

Передозування.

Симптоми: гіперурикозурія гіперурикемія; у дітей – запори.

Лікування: відміна препарату, достатня гідратація, симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

З боку системи травлення: дуже рідко – нудота, блювання, метеоризм, діарея, дискомфорт в епігастральній ділянці, зміна характеру випорожнень; при застосуванні високих доз у хворих на муковісцидоз – стриктури в ілеоцекальному відділі і у висхідній ободовій кишці, кишковий непрохідність, запор.

Можливі *реакції гіперчутливості* (у т. ч. висипання, свербіж, чхання, слъзотеча, бронхоспазм, кропив'янка, анафілактичні реакції), періанальне подразнення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні препарату можливе зниження всмоктування заліза, фолієвої кислоти, зменшення гіпоглікемічного ефекту акарбози. При одночасному застосуванні антацидами, що містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, зганіном, спиртотмісними засобами знижується ефективність панкреатину.

Термін придатності. 2 роки з дати виготовлення «in bulk».

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

№ 10, № 20 (10×2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.