

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ПЕНЗИТАЛ**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить панкреатину 212,5 мг з ферментною активністю: амілази 4500 ОД FIP, ліпази 6000 ОД FIP, протеази 300 ОД FIP;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят, полівінілпіролідон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний;

*оболонка:* сополімер кислоти метакрилової тип А, діетилфталат, титану діоксид (Е 171).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою кишковорозчинною оболонкою. Колір на зламі від майже білого до світло-бежевого.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Шрея Лайф Саєнсіз ПВТ ЛТД.

Шрея Хаус, 301/А, Перейра Хіл Роуд. Андері (Іст.) Мумбаї – 400099, Індія.

**Фармакотерапевтична група.**

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

Код АТС А09А А02.

Пензитал – поліферментний препарат. Ферменти, які містяться в препараті, полегшують перетравлювання білків, жирів, вуглеводів і сприяють більш повному всмоктуванню останніх у тонкому кишечнику. Ці властивості препарату поліпшують функціональний стан травного тракту, нормалізують процеси травлення.

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

**Показання для застосування.**

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 засвоєння жиророзчинних вітамінів і деяких лікарських засобів (ПАСК, сульфаніламідів, антибіотиків).

**Протипоказання.**

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

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

**Особливі застереження.**

У період одужання або при розширенні дієти препарат можна приймати тільки за призначенням лікаря.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застосування препарату у період вагітності та годування груддю можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Не впливає.

**Діти.**

Ефективність та безпека застосування Пензиталу у дітей вивчені недостатньо, тому препарат не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим приймати по 1 таблетці з невеликою кількістю рідини під час або відразу після кожного основного прийому їжі. У разі необхідності дозу можна збільшити до 2 таблеток.

Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи.

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

**Передозування.**

*Симптоми:* гіперурикозурія, гіперурикемія.

*Лікування:* симптоматичне.

**Побічні ефекти.**

*З боку травного тракту:* біль у животі; нечасто – запор, зміни характеру випорожнень, діарея, нудота та блювання; подразнення навколоанального отвору (особливо при застосуванні дуже високих доз). При муковісцидозі у випадку перевищення рекомендованих доз панкреатину можливий розвиток стриктур (фіброзної колонопатії) в ілеоцекальному відділі та висхідній ободовій кишці.

*З боку шкіри:* можливі шкірні алергічні реакції або реакції гіперчутливості (почервоніння шкіри, слъзоточка та чхання).

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Пензитал сприяє ефективному засвоєванню жиророзчинних вітамінів, сульфаніламідів, антибіотиків, ПАСК.

При одночасному застосуванні Пензиталу із препаратами заліза можливе зниження всмоктування останніх (Пензитал приймати під час їжі, препарати заліза – після їди).

Одночасне застосування антацидних засобів, що містять кальцію карбонат і/або магнію гідроксид, може призвести до зниження ефективності Пензиталу.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в сухому місці при температурі від 2 °С до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у стрипі; по 3 або 10 стрипів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.