

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ФЕСТАЛ® (FESTAL®)**

**Регистрационный номер:** П N014796/01

**Торговое название препарата:** Фестал®

**Международное непатентованное название:** нет

**Лекарственная форма:** драже

**Состав**

Состав ядра

*Активные вещества:*

Панкреатин – 192 мг эквивалентно (амилаза - 4500 FIP ЕД, липаза - 6000 FIP ЕД, протеаза - 300 FIP ЕД);

Гемицеллюлаза – 50 мг;

Желчи компоненты – 25 мг;

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид

Состав оболочки

*Вспомогательные вещества:* целлацефат (целлюлозы ацетатфталат), этилванилин, касторовое масло, сахароза, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), желатин, декстроза жидкая (глюкоза жидкая), тальк, кальция карбонат, акации камедь, глицерол (глицерин), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.

**Описание**

Белые, глянцевые, круглые драже со слабым запахом ванили.

**Фармакологическая группа:** пищеварительное ферментное средство.

**Код АТХ:** A09AA02

**Фармакологическое действие**

Препарат компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы за счет панкреатина, и желчевыделительной функции печени за счет желчного компонента. Фестал оказывает протеолитическое, амилаолитическое и липолитическое действие. Входящие в состав панкреатина ферменты: амилаза, липаза и протеаза облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике. И в этом отношении Фестал практически не отличается от других ферментных препаратов.

Наличие в Фестале желчных кислот дает препарату дополнительные возможности для коррекции билиарной недостаточности, которая часто сопутствует хроническому панкреатиту. Экстракт желчи действует желчегонно, облегчает всасывание жиров и

жирорастворимых витаминов А, Е и К, способствует выделению липазы поджелудочной железой

Фермент гемицеллюлаза способствует расщеплению растительной клетчатки, что также улучшает пищеварительные процессы, уменьшает образование газов в кишечнике.

### **Показания к применению**

Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы при хроническом панкреатите в сочетании с билиарной недостаточностью вследствие различных патологических состояний, клинически проявляющиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, склонностью к запорам, в составе комбинированной терапии при:

- диффузных заболеваниях печени – алкогольных и токсических поражениях печени, циррозе печени;
- больших потерях желчных кислот (у пациентов после холецистэктомии);
- нарушении циркуляции желчных кислот, наблюдающемся при дискинезиях желчевыводящих путей, дисбактериозах, мальабсорбции;
- нарушении нейрогуморальной регуляции процессов желчеобразования и желчеотделения при хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта – хроническом гастрите, хроническом дуодените, хроническом холецистите;

Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании, а также при нарушениях жевательной функции, вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни.

Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, печеночная недостаточность, печеночная кома или прекома, гепатит, гипербилирубинемия, механическая желтуха, желчнокаменная болезнь, эмпиема желчного пузыря, кишечная непроходимость, склонность к диарее, детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

*С осторожностью:* муковисцидоз, беременность.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Назначают по 1-2 драже 3 раза в сутки. Более высокие дозы назначаются только врачом.

Дозировку и режим дозирования у детей определяет врач.

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 драже 2-3 раза в сутки за 2-3 дня до исследования.

**Побочное действие**

Аллергические реакции (гиперемия кожных покровов, чиханье, слезотечение), тошнота, диарея, боли в животе (в том числе кишечная колика). При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикемии, гиперурикурии.

У детей (при приеме в больших дозах) возможно развитие перианального раздражения и раздражения слизистой оболочки полости рта.

**Передозировка**

Симптомы передозировки – гиперурикемия и гиперурикурия. При появлении симптомов передозировки – отмена препарата и проведение симптоматической терапии.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении с Фесталом усиливается всасывание ПАСК (п-аминосалициловой кислоты), сульфаниламидов, антибиотиков; возможно снижение всасывания препаратов железа. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/ или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности Фестала. Циметидин усиливает действие препарата.

**Форма выпуска**

Драже.

По 10 драже в алюминиевый стрип. По 2, 4, 6 или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25° С в сухом месте..

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Авентис Фарма Лтд., Индия.**

Авентис Хаус, 54/А, Матхурадас Васанджи Роуд, Андхери (Е),

Мумбай - 400093.

**Произведено Авентис Фарма Лтд., Индия.**

Пойха (Рания), Салви, Округ Вадодара, Индия.

**Претензии потребителей направлять по адресу в России:**

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2.

Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

**В случае упаковки препарата на ЗАО «БИОКОМ» претензии потребителей направлять по адресу:**

Россия, 355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54.

Телефон: (8652) 36-53-56, 36-53-54. Факс: (8652) 36-53-55.