

## **Состав**

*Действующее вещество:* pancreatin, 1 таблетка содержит панкреатина, что соответствует минимальной ферментативной активности 10000 липолитических МО, 7500 амилалитических МО, 375 протеолитических МО.

*Вспомогательные вещества:* лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кросповидон, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

*Оболочка:* полиэтиленгликоль, сухая смесь «Acryl-eze white», содержащий тальк, титана диоксид (Е 171), метакрилатный сополимер, натрия лаурилсульфат, натрия карбонат, кремния диоксид коллоидный.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, с фаской, белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом. На поперечном разрезе видны два слоя.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, улучшающие пищеварение, включая ферменты. Полиферментные препараты.

Код АТХ А09А А02.

## **Фармакодинамика**

Панкреатин - фермент поджелудочной железы, способствует пищеварению. В состав препарата входят основные панкреатические ферменты: липаза,  $\alpha$ -амилаза, протеазы (трипсин и химотрипсин), которые оказывают липолитическое, амилалитическое и протеолитическое действие, усиливают расщепление белков, углеводов и жиров в двенадцатиперстной кишке, проксимальной части тонкой кишки, способствует их более полному всасыванию. Решающим фактором является ферментная активность липазы, а также содержание трипсина.

## **Фармакокинетика**

Оболочка, покрывающая таблетки, не растворим под действием желудочного сока и защищает ферменты от их инактивации желудочным соком. Только под действием нейтральной или слегка щелочной среды тонкого кишечника происходит растворение оболочки и высвобождение ферментов.

## **Показания**

Заболевания, сопровождающиеся нарушениями процесса переваривания пищи в связи с недостаточным выделением пищеварительных ферментов поджелудочной железой, такие как хронический панкреатит.

Состояния после одновременной резекции желудка и тонкого кишечника, состояния после панкреатэктомии.

Функциональное ускорение прохождения пищи через кишечник.

Метеоризм, диспепсия, расстройства кишечника.

Подготовка к рентгенологическим или ультразвуковым диагностическим исследованиям органов брюшной полости (дегазация кишечника).

Для улучшения переваривания пищи лицам с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта при нарушениях жевательной функции, при употреблении трудно перевариваемой растительной, жирной или непривычной пищи, потребление избыточного количества пищи.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к панкреатина свиного происхождения или к вспомогательным веществам препарата. Острый панкреатит или хронический панкреатит в стадии обострения, острый гепатит, механическая желтуха. Препарат не следует применять больным с обтурационной непроходимостью кишечника.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При применении препаратов, содержащих панкреатин, может уменьшаться всасывание фолиевой кислоты, что может потребовать дополнительного его поступления в организм. При длительном применении панкреатина может уменьшаться всасывание железа.

Циметидин может усиливать действие препарата.

Панкреатин может уменьшать эффект гипогликемических пероральных противодиабетических препаратов акарбозы и миглитолы, поэтому их не следует применять одновременно.

При одновременном применении с антацидами, содержащими кальция карбонат и / или магния гидроксид, с танином, спиртосодержащими средствами снижается эффективность панкреатина.

### **Особенности применения**

Препарат противопоказано применять при остром панкреатите или хроническом панкреатите в стадии обострения. В период выздоровления или при расширении диеты препарат можно принимать только по назначению врача.

В случае появления необычного абдоминального дискомфорта или изменений симптоматики в качестве меры пресечения рекомендуется пройти обследование с целью исключения поражения кишечника, особенно если пациент применяет дозу более 10000 ЕД ЕФ липазы на килограмм массы тела в сутки.

Во избежание образования мочекислых конкрементов следует контролировать содержание мочевой кислоты в моче.

У пациентов, принимающих панкреатин в высоких дозах или в течение длительного периода времени, наблюдались случаи сужения толстой кишки (фиброзирующая колонопатия), непроходимости кишечника и запора. В связи с этим пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим врачом в случае устойчивого содержания или усиления жалоб или возникновения каких-либо новых симптомов.

Таблетки не следует жевать или измельчать, поскольку это может вызвать раннее высвобождение ферментов, что может привести к раздражению слизистой оболочки полости рта и / или снижению ферментной активности. Препарат не следует применять больным с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы.

Применять с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью, гиперуриемией, пациентам с аллергией к белкам свиного происхождения.

Препарат содержит в своем составе пурины, поэтому его следует с осторожностью применять пациентам с такими состояниями:

- подагра;
- гиперурикемия;
- почечная недостаточность.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность применения панкреатина беременным женщинам не установлена. В связи с этим следует избегать применения препарата Фестал® НЕО 10000 во время беременности.

Безопасность применения панкреатина кормления детей грудным молоком, не установлена, поэтому следует избегать применения препарата в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Доза препарата Фестал НЕО 10000 зависит от дефицита панкреатических ферментов в двенадцатиперстной кишке и устанавливается индивидуально. Если нет других рекомендаций и в случае применения трудно перевариваемой растительной пищи, жирной или непривычной пищи принимать 1-2 таблетки однократно. В других случаях при возникновении расстройств пищеварения рекомендуется однократная доза составляет 2-4 таблетки. При необходимости дозу можно повысить. Увеличение дозы с целью уменьшения симптомов заболевания, например стеатореи или симптомов хронического панкреатита, нужно проводить только под контролем врача. Суточная доза липазы не должна превышать 15000-20000 ЕД ЕФ на 1 кг массы тела.

Таблетки принимать во время еды, проглатывая целиком, запивая большим количеством жидкости, например стаканом воды.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом в индивидуальном порядке.

### **Дети**

Применять детям в возрасте от 3 лет. Вопрос о дозе и продолжительность лечения для детей решает врач. Препарат назначают в дозе, необходимой для нормализации стула, во время каждого основного приема пищи, но не более 1500 ЕД липазы на 1 кг массы тела ребенка в возрасте до 12 лет. Для детей старше 12 лет суточная доза ферментов не должна превышать 15000-20000 ЕД ЕФ липазы на 1 кг массы тела.

### **Передозировка**

Возможно усиление побочных эффектов. Во время приема чрезвычайно высоких доз других препаратов из порошка поджелудочной железы наблюдались гиперурикемия и гиперурикозурия, у детей - запор. Лечение симптоматическое: отмена препарата, достаточная гидратация.

### **Побочные реакции**

Для оценки частоты возникновения побочных эффектов используют следующую градацию:

- очень часто  $\geq 1/10$ ;
- часто:  $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ;
- нечасто  $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ;
- редко  $\geq 1/10000$  и  $<1/1000$ ;
- очень редко  $<1/10000$ ;
- частота неизвестна (оценка не может быть проведена по имеющимся данным).

#### Со стороны сердечно-сосудистой системы.

*Частота неизвестна:* тахикардия.

#### Со стороны иммунной системы.

*Очень редко:* аллергические реакции немедленного типа (кожная сыпь, крапивница, чихание, слезотечение, бронхоспазм, одышка).

*Частота неизвестна:* анафилактические реакции, включая крапивницей и ангионевротический отек.

### Со стороны пищеварительного тракта.

*Очень редко:* аллергические реакции со стороны пищеварительного тракта (диарея, боль в животе, тошнота, изменение характера стула). Возможно возникновение ощущения дискомфорта в эпигастральной области желудка, метеоризма, кишечной колики, кишечной непроходимости.

*Частота неизвестна:* зафиксированы случаи кишечной непроходимости и запора, особенно при применении высоких доз ферментов панкреатина. Формирование стриктур в илеоцекальной области и в восходящей части ободочной кишки было описано после назначения порошка с поджелудочной железой в высоких дозах.

Рвота, раздражение слизистой оболочки полости рта. Боль в животе, диарея, раздражение вокруг анального отверстия, запор, обширный стеноз кишечника, фиброзирующая колонопатия.

### Со стороны обмена веществ и питания.

*Частота неизвестна:* гиперурикемия.

Применение очень высоких доз может привести к повышению уровня мочевой кислоты в крови.

### Со стороны кожи.

*Частота неизвестна:* гиперемия, зуд.

### Со стороны мочеполовой системы.

*Частота неизвестна:* гиперурикозурия, особенно при применении высоких доз препарата. Возможно повышенное выделение мочевой кислоты с мочой, особенно при применении высоких доз препарата. Во избежание образования мочекислых конкрементов у таких больных следует контролировать содержание мочевой кислоты в моче.

### Общие нарушения.

*Частота неизвестна:* ощущение жара, общая слабость.

## Сообщение о подозреваемых побочных реакции.

Очень важно сообщать о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации препарата, поскольку это позволяет постоянно отслеживать соотношение польза / риск применения этого лекарственного средства.

Медицинских работников призывают сообщать о любых подозреваемые нежелательные реакции через национальную систему фармаконадзора.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 20 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ООО «Фармекс Групп».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 08301, Киевская обл., Город Борисполь, улица Шевченко, дом 100.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).