ЛП-№(012441)-(РГ-RU) от 14.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭНЗИСТАЛ® (ENZYSTAL®)

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ЭНЗИСТАЛ® (ENZYSTAL®)

Группировочное наименование: Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

Каждая таблетка содержит: *Действующие вещества:* панкреатин 192,00 мг (активность протеазы: не менее 300 Ед.МФФ, активность липазы: не менее 6000 Ед.МФФ, активность амилазы: не менее 4500 Ед.МФФ), экстракт бычьей желчи 25,00 мг, гемицеллюлаза 50,00 мг. *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, *Кишечнорастворимая оболочка:* целлацефат, диэтилфталат, *Сахарная оболочка:* сахароза, кальция карбонат, тальк, акации камедь, желатин, титана диоксид, воск пчелиный желтый.

Описание

Белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой.

Фармакологическая группа: препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты; ферментные препараты.

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Препарат компенсирует недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы за счет панкреатина, и желчевыделительной функции печени за счет желчного компонента.

Препарат ЭНЗИСТАЛ® оказывает протеолитическое, амилолитическое 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. Восполнение ферментной недостаточности и нормализация процессов переваривания пищи способствует уменьшению симптомов диспепсии, таких как вздутие, тяжесть, бурление. И в этом отношении препарат ЭНЗИСТАЛ® практически не отличается от других ферментных препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Наличие в препарате ЭНЗИСТАЛ® желчных кислот дает ему 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

Препарат ЭНЗИСТАЛ® показан к применению у взрослых и у детей в возрасте от 6 лет в качестве пищеварительного ферментного средства при:

- недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы при хроническом панкреатите в сочетании с билиарной недостаточностью вследствие различных патологических состояний, клинически проявляющихся 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

желчного пузыря, кишечная непроходимость, склонность к диарее, детский возраст до 6 лет, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с муковисцидозом, подагрой, гиперурикемией, почечной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения панкреатина при беременности и в период грудного вскармливания не установлена. Препарат ЭНЗИСТАЛ® противопоказан к применению в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

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).

Взрослые - по 1-3 таблетки 3 раза в сутки.

Перед рентгенологическим или ультразвуковым исследованием – по 2 таблетки 2-3 раза в сутки за 2-3 дня до исследования.

Дети старше 6 лет (по назначению врача) - по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но <1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактические реакции, включая крапивницу и ангионевротический отек.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – гиперурикемия (на фоне приема сверхвысоких доз панкреатина).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – боль в животе, диарея, рвота, раздражение слизистой оболочки рта (см. раздел «Особые указания»), анальный зуд. У пациентов с муковисцидозом на фоне приема больших доз панкреатина (значительно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

превышающих рекомендованные для препарата ЭНЗИСТАЛ®) в ряде случаев наблюдалось развитие запора, стеноза толстой кишки, кишечной непроходимости, фиброзирующей колонопатии.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – случаи гиперурикозурии при продолжительном приеме высоких доз панкреатина.

Передозировка

Симптомы

Гиперурикемия и гиперурикозурия.

Лечение

При появлении симптомов передозировки следует отменить препарат и провести симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с препаратом ЭНЗИСТАЛ® усиливается всасывание ПАСК (п-аминосалициловой кислоты), сульфаниламидов, антибиотиков.

Длительный прием панкреатина может уменьшать всасывание препаратов железа.

Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может уменьшать действие панкреатина.

Циметидин может усиливать действие панкреатина.

Панкреатин может уменьшать действие акарбозы, поэтому не следует применять одновременно препарат ЭНЗИСТАЛ® и акарбозу.

Панкреатин может снижать всасывание фолиевой кислоты.

Особые указания

Применение препарата ЭНЗИСТАЛ® противопоказано во время приступов острого панкреатита, а также в период обострения хронического панкреатита. Применение препарата возможно после консультации с врачом в течение периода восстановления и во время коррекции диеты.

У детей с муковисцидозом, принимающих панкреатин в высоких дозах (значительно превышающих рекомендованные для препарата ЭНЗИСТАЛ®) или в течение длительного периода времени, были зарегистрированы случаи сужения толстой кишки (фиброзирующая колонопатия), кишечной непроходимости и запора. Поэтому при сохранении или усилении жалоб, или возникновении каких-либо дополнительных симптомов пациенту рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблетку не следует разжевывать или измельчать, так как это может привести к преждевременному высвобождению ферментов, что способно вызвать раздражение слизистой оболочки полости рта и/или привести к снижению активности ферментов.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

По 10 таблеток в Ал/Ал блистер. По 2, 4, 6, 8 или 10 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

Torrent Pharmaceuticals Ltd., India

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес места производства:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India

Претензии от потребителей принимаются по адресу:

Представительство «Торрент Фармасьютикалс Лтд.»:

г. Москва 117418 ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел: +7 (495) 258 59 90, факс: + 7 (495) 258 59 89

На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно латинскими буквами указывается «®=Registered Trade Mark» и логотип компании «Торрент Фармасьютикалс Лтд.»