МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭНЗИСТАЛ®-П

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: **Энзистал®-П (Enzystal®-P)**

Международное непатентованное наименование: панкреатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав: Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество:

Панкреатин 116,17 мг

с минимальной ферментативной активностью:

- амилазы 4200 ЕД. Ph.Eur.
- липазы 3500 ЕД.Ph. Eur.
- протеазы 250 ЕД.Ph.Eur.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия карбоксиметилкрахмал.

Оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диокид, ацетатфталатцеллюлоза, диэтилфталат, азорубин (кармоизин), воск пчелиный белый.

Описание

Розовые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: A09AA02

Фармакологические свойства

Панкреатин представляет собой порошок из поджелудочных желез свиней. Панкреатические ферменты (протеаза, амилаза, липаза) оказывают протеалитическое, амилолитическое и липолитическое действие и способствуют расщеплению белков, жиров, углеводов, улучшают функциональное состояние

141412

желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таким образом нормализуя процессы пищеварения. Предполагается ингибирование активным трипсином по типу обратной связи стимулированной секреции поджелудочной железы в верхнем отделе тонкой кишки. Анальгетическое действие препаратов панкреатина, описанное в некоторых случая, связывают с этим эффектом.

Панкреатические ферменты не всасываются желудочно-кишечном тракте, выводятся через кишечник, большая часть денатурируется под действием пищеварительных соков.

Показания к применению

- Нарушения ферментной (экзокринной) функции поджелудочной железы при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушением пищеварения.
- Для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта при погрешностях в питании.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- острый панкреатит или обострение хронического панкреатита. Тем не менее, возможно применение в фазе затухающего обострения при расширении диеты, если имеются признаки нарушения пищеварения;
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы);
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в состав препарата входит лактозы моногидрат).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении панкреатина при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

В период беременности и в период грудного вскармливания назначение панкреатина лечащим врачом возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Доза препарата Энзистал®-П определяется индивидуально в зависимости от степени нарушения пищеварения.

Взрослые: по 1 - 2 таблетки перед едой внутрь, не разжевывая и запивая водой (эффективность препарата Энзистал®-П может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта).

При необходимости дополнительно во время еды принимают еще 2 - 4 таблетки.

В случае, когда требуются более высокие дозы панкреатина, необходима консультация врача для назначения более высокой дозы в зависимости от симптоматики (например, уменьшение выраженности стеатореи, боли в животе).

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения из-за погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

У детей препарат применяется по назначению врача.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции немедленного типа; частота неизвестна - возможны аллергические реакции на компоненты препарата (см. раздел «Состав»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - гиперчувствительность желудочно-кишечного тракта (например, диарея, эпигастральный дискомфорт, тошнота).

Передозировка

Случаи передозировки не были отмечены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно уменьшение всасывания фолиевой кислоты, что может потребовать дополнительного приема при одновременном применении с панкреатином. Эффект

гипогликемических средств для приема внутрь (акарбоза, миглитол) может уменьшаться при одновременном применении с препаратами, содержащими пищеварительные ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

Особые указания

Препарат Энзистал®-П содержит активные ферменты, которые при высвобождении в ротовой полости, например при разжевывании, могут повредить слизистую оболочку полости рта (вплоть до образования язв). Поэтому таблетку необходимо проглатывать целиком.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Препарат Энзистал®-П не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. 10 таблеток в Ал/Ал. блистер. 1, 2, 4 или 8 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

Отпускают без рецепта

Владелец регистрационного удостоверения

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия
Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380 009, India

Производитель

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

Адрес места производства

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

141412

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Представительство Торрент Фармасьютикалс Лтд.
г. Москва 117418
ул. Новочеремушкинская, д. 61
Тел. : +7 (495) 258 59 90
Факс. : +7 (495) 258 59 89
e-mail : torrent@torrentpharma.ru

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

Ответственное лицо Гуськова Е.П.

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

141412