ЛП-№(003854)-(РГ-RU) от 05.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фестал, 50 мг + 25 мг + 192 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гемицеллюлаза, желчи компоненты, панкреатин.
Каждая таблетка содержит:
192,00 мг панкреатина (эквивалентно: 6000 FIP ЕД липазы, 4500 FIP ЕД амилазы, 300 FIP ЕД протеазы);
50,00 мг гемицеллюлазы;
25,00 мг желчи компонентов.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза 128,123 мг, декстроза жидкая или глюкоза 3,17 мг (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.
Глянцевые круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, со слабым запахом ванили.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фестал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет в качестве пищеварительного ферментного средства:

- при недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы вследствие хронического панкреатита в сочетании с билиарной недостаточностью вследствие различных патологических состояний, клинически проявляющихся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, склонностью к запору.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

В составе комбинированной терапии:

- при диффузных заболеваниях печени — алкогольных и токсических поражениях печени, циррозе печени;
- при больших потерях желчных кислот (после холецистэктомии);
- при нарушении циркуляции желчных кислот, наблюдающемся при дискинезиях желчевыводящих путей, дисбактериозе, мальабсорбции;
- при 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 нарушении жевательной функции, вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни.

Для подготовки к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают по 1–2 таблетки 3 раза в сутки.

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фестал у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены.

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

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 питании) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к панкреатину, гемицеллюлазе, компонентам желчи или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острый панкреатит;
- обострение хронического панкреатита;
- печеночная недостаточность;
- гепатит;
- гипербилирубинемия;
- механическая желтуха;
- желчнокаменная болезнь;
- эмпиема желчного пузыря;
- кишечная непроходимость;
- склонность к диарее;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет;
- печеночная кома или прекома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Фестал содержит пурины, поэтому его следует применять с осторожностью у пациентов с муковисцидозом, подагрой, гиперурикемией, почечной недостаточностью.

Особые указания

Применение препарата Фестал 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 дозы препарата Фестал) или в течение длительного периода времени, зарегистрированы случаи сужения толстой кишки (фиброзирующая колонопатия), кишечной непроходимости и запора. По этой причине при сохранении или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

усилении жалоб либо возникновении каких-либо дополнительных симптомов пациенту рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

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 ферментной активности препарата.

Вспомогательные вещества

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

Дети

Дети должны применять препарат только после консультации с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Циметидин может усиливать действие панкреатина.
Панкреатин может уменьшать действие акарбозы, поэтому не следует применять одновременно препарат Фестал и акарбозу.
При одновременном применении с препаратом Фестал 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.
Панкреатин может снижать всасывание фолиевой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения панкреатина при беременности не установлена. Препарат Фестал противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Безопасность применения панкреатина в период грудного вскармливания не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

установлена. Препарат Фестал противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Фестал не оказывает влияния на способность выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управлять транспортными средствами, работать с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Ниже представлены нежелательные реакции, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто (≥ 1/10),
- часто (≥ 1/100, < 1/10),
- нечасто (≥ 1/1000, < 1/100),
- редко (≥ 1 / 10 000, < 1/1000)
- очень редко (< 1 / 10 000);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
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 4.4), анальный зуд. У пациентов с муковисцидозом на фоне приема высоких доз панкреатина (значительно превышающих рекомендованные дозы препарата Фестал) в ряде случаев наблюдалось развитие запора, стеноза толстой кишки, кишечной непроходимости, фиброзирующей колонопатии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Случаи гиперурикозурии при продолжительном приеме высоких доз панкреатина

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. Передозировка

Симптомы

Гиперурикемия и гиперурикозурия.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A09AA02

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Механизм действия

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

Препарат Фестал 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. Устранение ферментной недостаточности и нормализация процессов переваривания пищи способствуют уменьшению симптомов диспепсии, таких как вздутие, тяжесть, бурление.

Фармакодинамические эффекты

Наличие в составе препарата Фестал желчных кислот придает ему дополнительную способность 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид.

Состав оболочки:

Целлацефат (целлюлозы ацетатфталат)

Этилванилин

Масло касторовое

Сахароза

Желатин

Декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] или глюкоза жидкая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Тальк

Кальция карбонат

Акации камедь

Глицерол (глицерин)

Макрогол (полиэтиленгликоль 6000)

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в алюминиевый стрип. По 1, 2, 4 или 10 стрипов вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Санофи Консьюмер Хелскеа Индия Лимитед / Sanofi Consumer Healthcare India Limited
Unit 1104, 11th Floor, Godrej Two Pirojshanagar, Eastern Express Highway, Vikhroli East, Mumbai, Maharashtra, India, 400079.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30011
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22, помещение 42.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003854)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Фестал доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): https://www.regmed.ru/.