ЛП-№(012441)-(РГ-RU) от 14.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭНЗИСТАЛ (ENZYSTAL), таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: панкреатин, экстракт бычьей желчи, гемицеллюлаза.
Каждая таблетка содержит: 192,00 мг панкреатина (активность протеазы: не менее 300 Ед.МФФ, активность липазы: не менее 6000 Ед.МФФ, активность амилазы: не менее 4500 Ед.МФФ); 25,00 мг экстракт бычьей желчи; 50,00 мг гемицеллюлазы.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат 67,30 мг, сахароза 114, 209 мг (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.
Белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Назначают 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
Безопасность и эффективность препарата ЭНЗИСТАЛ у детей от 0 до 6 лет не установлены.
Дети старше 6 лет (по назначению врача) - по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.
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 диете) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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 6 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
Дети
Дети должны применять препарат только после консультации с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 панкратина.
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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций
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).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактические реакции, включая крапивницу и ангионевротический отек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 больших доз панкреатина (значительно 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

Сообщение 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 площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.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
Механизм действия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
Фармакодинамические эффекты
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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Торрент Фармасьютикалс Лтд.
Torrent Pharmaceuticals Ltd., India
Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380009

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Представительство Торрент Фармасьютикалс Лтд.
г. Москва, 117418, ул. Новочеремушкинская, д. 61
Тел: +7 (495) 258 59 90, факс: +7 (495) 258 59 89

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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