ЛП-№(007208)-(РГ-RU) от 11.10.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энзистал-П, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: панкреатин.

Каждая таблетка содержит 116,17 мг панкреатина (в пересчете на активность: амилазы 4200 ЕД, липазы 3500 ЕД, протеазы 250 ЕД).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель азорубин (кармоизин) (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Розовые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. 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.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Взрослые

По 1 - 2 таблетки перед едой. 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

Дети

Препарат применяется по назначению врача.

Способ применения

Внутрь, перед едой, не разжевывая и запивая водой (эффективность препарата Энзистал-П может снижаться при разжевывании, и панкреатические ферменты при высвобождении могут раздражать слизистую оболочку полости рта).

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к панкреатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- 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).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Энзистал-П содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Энзистал-П содержит краситель азорубин (кармоизин), который может вызывать аллергические реакции.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ферменты, расщепляющие углеводы (например, амилазу).

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Данные о применении панкреатина при беременности отсутствуют.

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

Лактация

Данные о применении панкреатина в период грудного вскармливания отсутствуют.

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.

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

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

**4.8. Нежелательные реакции**

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

| **Системно-органный класс (СОК)** | **Частота** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны иммунной систем | Очень редко | аллергические реакции немедленного типа |
| | Частота неизвестна | возможны аллергические реакции на компоненты препарата |
| Желудочно-кишечные нарушения | Очень редко | гиперчувствительность желудочно-кишечного тракта (например, диарея, эпигастральный дискомфорт, тошнота, рвота). |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (Росздравнадзор)

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**

Случаи передозировки не были отмечены.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A09AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

### 5.2. Фармакокинетические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат;

Целлюлоза микрокристаллическая;

Магния стеарат;

Кремния диоксид коллоидный;

Натрия карбоксиметилкрахмал.

Оболочка:

Гипромеллоза;

Макрогол 6000;

Титана диоксид;

Ацетатфталатцеллюлоза;

Диэтилфталат;

Азорубин (кармоизин);

Воск пчелиный белый.

### 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.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в Ал/Ал блистер.

По 1, 2, 4 или 8 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380 009

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**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

e-mail: torrent@torrentpharma.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Энзистал-П доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.