

xxxxxxx-9143

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.11.13. № 999
Ресстраційне посвідчення
№ UA/13355/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕНЗИСТАЛ П

Склад лікарського засобу:

діюча речовина:

1 таблетка містить панкреатину порошок 89,36 мг, еквівалентно активності амілази 4200 ОД. Євр.Фарм., активності ліпази 3500 ОД. Євр.Фарм., активності протеази 250 ОД. Євр.Фарм.;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171), целюлози ацетилфталат, діетилфталат, кармоїзин (Е 122), віск білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Круглі двоопуклі таблетки, рожевого кольору, вкриті оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Торрент Фармасьютікалс Лтд.

Бадді Плант, Вілл. Бхад та Макхну Маджра, Бадді – 173205 Техсіл Діст. Солан. (Х.П.), Індія.

Фармакотерапевтична група.

Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Панкреатин містить екскреторні ферменти підшлункової залози – ліпазу, амілазу, трипсин та хімотрипсин, що беруть участь у перетравлюванні жирів, вуглеводів та білків. Панкреатин не всмоктується в травному тракті, а виводиться із калом, а більша його частина розщеплюється та денатурується в травному тракті під дією травних соків та бактерій. Вирішальним фактором його ефективності є ферментна активність ліпази, а також дія трипсину, в той час як амілолітична активність має значення лише при терапії муковісцидозу, оскільки навіть при хронічному панкреатиті розщеплювання харчових полісахаридів відбувається без порушень.

Показання для застосування.

Диспепсія; одночасне вживання тяжко перетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі; метеоризм, пов'язаний із вищевказаними розладами; прискорення проходження їжі в кишечнику функціонального характеру.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до панкреатичних ферментів тваринного походження або до одного з компонентів лікарського засобу. Гострий панкреатит або загострення хронічного панкреатиту, однак епізодичне призначення можливе у фазі затухання при розширенні дієти, якщо є ознаки залишкового або наявного розладу функції підшлункової залози. Обтураційна непрохідність кишечнику.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить активні ферменти, які при вивільненні у ротовій порожнині, наприклад, при пережовуванні таблетки, можуть пошкодити слизову оболонку ротової порожнини з утворенням виразок, тому таблетки треба ковтати цілими.

Особливі застереження.

У хворих на муковісцидоз часто спостерігаються ускладнення у вигляді кишкової непрохідності, тому при наявності симптомів, що нагадують кишкову непрохідність, слід мати на увазі імовірність виникнення кишкових стриктур.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в період вагітності та годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застережень немає.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 3 років зазвичай приймають по 1-2 таблетки під час їди, не розжовуючи їх та запиваючи достатньою кількістю рідини, наприклад, склянкою води.

Залежно від виду їжі, що вживається, або від ступеня тяжкості розладу травлення під час їди з метою ферментно-замісної терапії приймають додатково 2-4 таблетки.

Доза препарату може бути змінена і встановлюється лікарем індивідуально.

Тривалість застосування лікарського засобу встановлює лікар в індивідуальному порядку.

Добова доза ліпази не повинна перевищувати 15 000-20000 ОД.Є.Ф. на кілограм маси тіла.

Передозування.

Можливе підсилення побічних ефектів.

Під час прийому надзвичайно високих доз інших препаратів панкреатину спостерігалися гіперурикемія і гіперурикозурія. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи: алергічні реакції негайного типу (шкірні висипання, чхання, сльозотеча, бронхоспазм).

З боку травного тракту: у хворих на муковісцидоз спостерігалось утворення стриктур в ілеоцекальній ділянці та висхідній частині ободової кишки після застосування великих доз порошку з підшлункових залоз. Були повідомлення про алергічні реакції з боку травного тракту (біль у животі, нудота, діарея, зміна характеру випорожнень).

З боку нирок та сечовивідних шляхів: у хворих на муковісцидоз, особливо після застосування високих доз препарату, може збільшуватися виведення сечової кислоти із сечею, тому у цих хворих слід перевіряти її рівень у сечі для того, щоб не допустити утворення каменю. У поодиноких випадках були повідомлення про появу таких реакцій як кропив'янка, гіперемія шкіри, свербіж, відчуття жару, тахікардія, слабкість, ангіоневротичний набряк.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування лікарських засобів, що містять порошок із підшлункових залоз, може призвести до зменшення всмоктування фолієвої кислоти, через що може потребуватися її додатковий прийом.

Дія пероральних антидіабетичних засобів, таких як акарбоза та міглітол, може знижуватися при супутньому застосуванні препарату Ензістал П.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

