

Инструкция по применению лекарственного препарата для
 медицинского применения
ЭНЗИСТАЛ® (ENZYSTAL®)

805775-9113

Регистрационный номер: П N015075/01

Торговое название препарата: ЭНЗИСТАЛ® (ENZYSTAL®)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав: Таблетка содержит: Активные вещества: Панкреатин 192,00 мг (активность протеазы: не менее 300 Ед.МФФ, активности липазы: не менее 6000 Ед.МФФ, активности амилазы: не менее 4800 Ед.МФФ). Экстракт бычьей желчи 25,00 мг, Глицерилпальмита 50,00 мг, Белосахаринные белки: лактозы моногидрат 67,30 мг, магнезия стеварат 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный безводный: 1,00 мг, Полисорбат 21,61 мг, диоксид титана 3,89 мг, Сахарозы моногидрат: 114,208 мг, кальция карбонат 67,73 мг, тальк 33,369 мг, ацетил сажары 4,276 мг, желатин 4,276 мг, титана диоксид 0,422 мг, воск пчелиный желтый 0,114 мг.

Описание: Белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой, фарфоропигментная группа: пищеварительное ферментное средство.

Код АТХ: A09A

Фармакологические свойства: Комбинированный препарат действия которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Энцистал имеет липкую оболочку, которая не растворяется до попадания в тонкий кишечник, что защищает ферменты от разрушающего действия желудочного сока. Энцистал® способствует быстрой задержке ферментов в желудочно-кишечном тракте, облегчает симптомы, возникающие вследствие нарушения пищеварения (получение тяжести и переполнения желудка, метеоризм, отрыжка, обусловленное нарушением всасывания пищи). Входящие в состав панкреатина ферменты - амилаза, липаза и протеза - облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике. Глицерилпальмита - фермент, способствующий расщеплению растительных клетчатки, что также улучшает пищеварительные процессы, уменьшает образование газа в кишечнике. Сахарозы моногидрат способствует желчеоттоку, уменьшает змульсирован А, Д, Е, К.

Показания к применению: - Для улучшения пищеварения у лиц с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании (нерегулярной/нерекомендуемой пищи), употреблении жирной пищи, переизбытка;

- При нарушении жевательной функции, вынужденной длительной иммобилизации, малоподвижном образе жизни;

- Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (хронической панкреатит, муковисцидоз);

- Кровянистые испражнения после операции или облучения стенок органа, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);

- Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

Противопоказания: Противопоказана чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, печеночная недостаточность, гастрит, язвенная болезнь желудка, желчнокаменная болезнь, запоры, кишечная непроходимость, детский возраст до 6 лет, холелитиаз.

С осторожностью: муковисцидоз.

Способ применения и дозы: Энцистал® принимают внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Возрастные - по 1-2 таблетки 3 раза в сутки. Более высокие дозы назначаются врачом. Дети старше 6 лет (по назначению врача) - по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Продолжительность применения может варьироваться от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения) до нескольких месяцев (при необходимости продолжительного применения по назначению врача).

Продолжительность применения может варьироваться от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения) до нескольких месяцев (при необходимости продолжительного применения по назначению врача).

После рентгенологического или ультразвукового исследования - 2 таблетки 2-3 раза в сутки в течение 2-3 дней перед исследованием.



1176

PRODUCT NAME	: Энзистал	COUNTRY	: Russia
ITEM / PACK	: 1шт / 1шт	NO. OF COLORS	: 1 Black
DESIGN STYLE	: Front / Back		
CODE	: 805775-9113		
DIMENSIONS (MM)	: 150 x 200		
ART WORK SIZE	: S/S		
DATE	: 05-11-2015		
REMARK:	SUBSTRATE: Bladl		
Activities	Department: Name Signature Date		
Prepared By	Reviewed By		
Printed By	Approved By		
QA	Supersedes A/W No.:		
COA			

OK.
 E. G. 1
 05.11.2015
 Rosses

Побочное действие

Аллергические реакции, тошнота, диарея, боль в животе, снижение энтерогенного синтеза желчных кислот. При длительном применении в высоких дозах возможно развитие пилорореконструции, повышение уровня желчных кислот в плазме крови.

Повышение уровня желчных кислот, доз возможно развитие перинального раздражения и раздражения слизистой оболочки полости рта.

Передозировка: Симптомы: гиперуриемия и гиперуризмия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: При одновременном применении с Энцисталом® усиливается всасывание ПАСК, сульфадимидозола, антацидных средств, возможно снижение всасывания препарата железа. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальций карбонат или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности Энцистал®. Длительным приемом действия препарата.

Способе упаковки: При муковисцидозе препарат следует назначать с осторожностью, т.к. доза должна быть адекватна количеству и качеству потерянной пищи.

Применение при беременности и кормлении грудью: Применение при беременности и в период лактации возможно, если польза превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

При беременности прием препарата назначается только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 таблеток в АЛЛА, Блестер, 2, 4 или 8 блистера по 10 таблеток с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить при температуре не выше 25°С в сухом, защищенном от света места.

Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта врача

® = Registered Trade Mark

Производитель: ТОРЕНТ-ФАРМАСЮТИКАЛС Лтд., Индия

Место производства: Торент Фармазютикалс Лтд., Индия

Представительство фирмы «Торент Фармазютикалс Лтд.»:

г. Москва 117418 ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел. (495) 258 59 90, факс: (495) 258 59 89