

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЕНЗИСТАЛ®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить панкреатину 192 мг (ліпази 6000 ОД МФФ, амілази 4500 ОД МФФ, протеази 300 ОД МФФ), геміцелюлази 50 мг, екстракту жовчі 25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлози ацетилфталат, діетилфталат, цукор фармацевтичний, кальцію карбонат, тальк, акація, желатин, титану діоксид (Е 171), віск жовтий.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС Лтд.

Індрад, 382 721. Діст. Мехсана, Індія

або Вілл. Бхад і Макхну Маджра, Бадді – 173205, Техсіл Налагарх Діст. Солан (Х.П), Індія.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що поліпшують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати.

Код АТС А09А А02.

Комбінований препарат. Ферменти, які містяться у препараті, полегшують перетравлювання білків, жирів, вуглеводів та сприяють повнішому всмоктуванню останніх у тонкому кишечнику. Екстракт жовчі сприяє емульгуванню жирів, збільшує активність ліпази, покращує всмоктування жирів та розчинних у жирах вітамінів. Фермент геміцелюлоза сприяє розщепленню рослинної клітковини. Ці властивості препарату призводять до поліпшення функціонального стану шлунково-кишкового тракту, нормалізації процесу травлення.

Препарат не всмоктується і діє у просвіті кишкового тракту. Вміст таблетки захищений кислотостійкою оболонкою, яка запобігає інактивації ферментів (що входять до складу препарату) хлористоводневою кислотою шлунка. Розчинення оболонки і вивільнення ферментів відбувається у тонкому кишечнику, тобто у лужному середовищі, яке є оптимальним для прояву активності ферментів.

Показання для застосування.

Легкий та середній ступені порушення зовнішньосекреторної функції підшлункової залози при хронічному панкреатиті, за винятком випадків загострення хронічного панкреатиту, а також для поліпшення процесів травлення після резекції шлунка, при метеоризмі та деяких випадках діареї неінфекційного походження.

Для поліпшення перетравлювання їжі особам з нормальною функцією шлунково-кишкового тракту у разі порушень режиму раціонального харчування (вживання великої кількості їжі, вживання жирної, смаженої або незвичної їжі, нерегулярне харчування тощо); при порушенні жувальної функції.

Як допоміжний засіб для ефективного засвоєння жиророзчинних вітамінів та деяких лікарських засобів (ПАСК, сульфаніламідів, антибіотиків).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, до панкреатичних ферментів тваринного походження. Гострий гепатит, механічна жовтяниця, обтураційна непрохідність кишечника, гострий

панкреатит, загострення хронічного панкреатиту.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

З обережністю застосовувати при муковісцидозі.

У період одужання або при розширенні дієти препарат можна приймати тільки під наглядом лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату у період вагітності і годування груддю вивчена недостатньо.

Застосування препарату під час вагітності або годування груддю можливе тільки у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Не впливає.

Діти.

Не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим по 1 таблетці з невеликою кількістю рідини під час або одразу після кожного прийому їжі. Таблетку не слід розжовувати. За необхідності дозу можна збільшити до 2 таблеток.

Тривалість лікування може становити від кількох днів (при порушенні травлення внаслідок порушень у харчуванні) до кількох місяців і навіть років (у разі необхідності постійної замісної терапії).

Передозування.

Випадки передозування не спостерігались.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливий розвиток гіперурикемії, гіперурикозурії. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату можливе виникнення побічних реакцій:

з боку травного тракту: нудота, діарея, біль у животі, блювання, здуття живота, можлива кишкова коліка, запор, зниження ендogenous синтезу жовчних кислот. Побічні реакції з боку травного тракту можуть бути обумовлені і основним захворюванням;

з боку шкіри: шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіж, почервоніння шкіри.

Можливі алергічні реакції, слезотеча та чхання.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливий розвиток гіперурикемії, гіперурикозурії.

Можливе перианальне подразнення, подразнення слизової оболонки порожнини рота, особливо при прийомі високих доз.

В окремих випадках після прийому високих доз панкреатину були описані випадки утворення стриктур в ілеоцекальній ділянці та у висхідній кишці товстого кишечника у хворих на муковісцидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ензістал сприяє ефективному засвоєнню жиророзчинних вітамінів, сульфаніламідів, антибіотиків, ПАСК. Знижує всмоктування заліза при тривалому застосуванні. Одночасне застосування антацидних засобів, які містять кальцію карбонат та/або магнію гідроксид, може призвести до зниження ефективності Ензісталу. Циметидин підсилює дію препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С, в недоступному для дітей, сухому місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.