

Инструкция по медицинскому применению
препарата
ЭНЗИСТАЛ® (ENZYSTAL®)

Регистрационный номер: П N015075/01

Торговое название препарата: ЭНЗИСТАЛ® (ENZYSTAL®)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав: Каждая таблетка содержит:

Активные вещества: Панкреатин В.Р.-192 мг (активность протеазы: не менее 300 Ед.МФФ, активность липазы: не менее 6000 Ед.МФФ, активность амилазы: не менее 4500 Ед.МФФ), Гемипеллюлаза 50 мг, Экстракт бычьей желчи 25 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, целлацефат, диэтил фталат, сахароза, кальция карбонат, тальк, акации камедь, желатин, титана диоксид, воск пчелиный желтый.

Описание

Белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой.

Фармакологическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: A09A

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Энзистал® имеет защитную оболочку, которая не растворяется до попадания в тонкий кишечник, что защищает ферменты от разрушающего действия желудочного сока. Энзистал® способствует быстрому и полному перевариванию пищи, облегчает симптомы, возникающие вследствие нарушения пищеварения (ощущение тяжести и переполнения желудка, метеоризм, одышку, обусловленную скоплением газов в кишечнике, диарею).

Входящие в состав панкреатина ферменты - амилаза, липаза и протеаза - облегчают переваривание углеводов, жиров и белков, что способствует их более полному всасыванию в тонком кишечнике.

Гемипеллюлаза – фермент, способствующий расщеплению растительной клетчатки, что также улучшает пищеварительные процессы, уменьшает образование газов в кишечнике.

Экстракт желчи действует желчегонно, способствует эмульгированию жиров, увеличивает активность липазы, улучшает всасывание жиров и жирорастворимых витаминов А, Д, Е, К.

Показания к применению

- Для улучшения пищеварения у лиц с нормальной функцией желудочно-кишечного тракта в случае погрешностей в питании (нерегулярное/ нерациональное питание, употребление жирной пищи, переедание);

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

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

- Хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря; состояния после резекции или облучения этих органов, сопровождающиеся нарушениями переваривания пищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии);

- Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, печеночная недостаточность, гепатит, механическая желтуха, желчнокаменная болезнь, эмпиема желчного пузыря, кишечная непроходимость, детский возраст до 6 лет, холелитиаз.

С осторожностью: муковисцидоз.

Способ применения и дозы

Энзистал® принимают внутрь, не разжевывая, во время или сразу после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослые - 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 лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении процесса пищеварения вследствие погрешностей в питании) до нескольких месяцев или лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Перед рентгенологическим или ультразвуковым исследованием - 2 таблетки 2-3 раза в сутки в течение 2-3 дней перед исследованием.

Побочное действие

Аллергические реакции, тошнота, диарея, боли в животе, снижение эндогенного синтеза желчных кислот. При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гиперурикозурии, повышение уровня мочевой кислоты в плазме крови.

У детей при применении высоких доз возможно развитие периаанального раздражения и раздражения слизистой оболочки полости рта.

Передозировка

Симптомы: гиперурикемия и гиперурикурия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с Энзисталом® усиливается всасывание ПАСК, сульфаниламидов, антибиотиков; возможно снижение всасывания препаратов железа. Одновременное применение антацидных средств, содержащих кальция карбонат и/или магния гидроксид, может привести к снижению эффективности Энзистала®. Циметидин усиливает действие препарата.

Особые указания

При муковисцидозе препарат следует назначать с осторожностью, т.к. доза должна быть адекватна количеству и качеству потребляемой пищи.

Применение при беременности и в период лактации

При беременности и кормлении грудью препарат назначают только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. 10 таблеток в Ал/Ал. блистер. 2 блистера или 8 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача



Производитель:

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.

Torrent Хаус, Офф Ашрам Роуд, Ахмадабад 380 009, Индия.

Представительство в России:

г. Москва 117418

ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел: (495) 232 04 30

факс: (495) 232 94 09

® = Registered Trade Mark