

8016977-9113

Инструкция по медицинскому применению
препарата
ЭНЗИСТАЛ®-П

Регистрационный номер: ЛСР-002667/08

Торговое название препарата: ЭНЗИСТАЛ®-П (ENZYSTAL®-P)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав: Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: Панкреатин 116,17 мг (с минимальной ферментативной активностью амилазы 4200 ЕД.Ph.Eur., липазы 3500 ЕД.Ph.Eur., протеазы 250 ЕД.Ph.Eur.); **Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия карбоксиметилкрахмал, гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, ацетатфталатцеллюлоза, диэтилфталат, азорубин (кармоизин), воск пчелиный белый.

Описание

Розовые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Фармакологическая группа: пищеварительное ферментное средство

Код АТХ: А09АА02

Фармакологические свойства

Пищеварительное ферментное средство, восполняет дефицит ферментов поджелудочной железы, оказывает протеолитическое, амилитическое и липолитическое действие. Входящие в состав панкреатические ферменты (липаза, альфа-амилаза, трипсин, химотрипсин) способствуют расщеплению белков до аминокислот, жиров – до глицерина и жирных кислот, крахмала – до декстринов и моносахаридов, улучшает функциональное состояние ЖКТ, способствует быстрому и полному перевариванию пищи, облегчает симптомы, возникающие вследствие нарушения пищеварения (снижает ощущение тяжести и переполнения в желудке; метеоризм, диарею), нормализует процессы пищеварения. Трипсин подавляет стимулированную секрецию поджелудочной железы, оказывая анальгезирующее действие. Панкреатические ферменты высвобождаются из лекарственной формы в щелочной среде тонкого кишечника, т.к. защищены от действия желудочного сока оболочкой.

Показания к применению

- Заместительная терапия при внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы: хронический панкреатит, панкреатэктомия, состояние после облучения, диспепсия, муковисцидоз, метеоризм, диарея неинфекционного генеза.
- Нарушение усвоения пищи (состояние после резекции желудка и тонкого кишечника);
- для улучшения переваривания пищи у лиц с нормальной функцией ЖКТ в случае погрешностей в питании (употребление жирной пищи, большого количества пищи, нерегулярное питание) и при нарушениях жевательной функции, малоподвижном образе жизни, длительной иммобилизации.
- Синдром Ремхельда (гастрокардиальный синдром).
- Подготовка и рентгенологическому исследованию и УЗИ органов брюшной полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, детский возраст до 3 лет.

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.

Способ применения и дозы

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

Средняя доза для взрослых – 1-2 таблетки в начале еды.

В зависимости от степени недостаточности поджелудочной железы и качества и количества потребляемой пищи дозу можно увеличить до 2-4 таблеток в начале еды. Более высокие дозы назначаются врачом. Максимальная суточная доза – 15-20 тыс.ЕД/кг (в пересчете на липазу). Детям дозу подбирает врач. Обычно назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки во время приема пищи.

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней (при нарушении пищеварения погрешности в диете) до нескольких месяцев и даже лет (при необходимости постоянной заместительной терапии).

Побочное действие

Аллергические реакции, редко – диарея или запор, тошнота, дискомфорт в эпигастриальной области. При длительном применении в высоких дозах – гиперурикозурия, при использовании высоких доз у больных муковисцидозом – стриктуры в илеоцекальном отделе и в восходящей ободочной кишке.

Передозировка

Симптомы: гиперурикозурия, гиперурикемия. У детей – запоры. Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с Энзисталом®-П возможно снижение всасывания препаратов железа.

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. Образец не для продажи: 10 таблеток в Ал/Ал. блистер. 1 блистер с инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

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



Производитель

«Торрент Фармасьютикалс Лтд.», Индия

Претензии по качеству направлять по адресу:

Представительство в России:

г. Москва 117418

ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел: (495) 232-04-30/31; факс: (495) 232-94-09