

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*01.10.09* № *699*  
**Регістраційне посвідчення**  
№ *UA/2531/01/01*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ФЕСТАЛ®**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* панкреатин, хеміцелюлаза, порошок жовчі бичачої;  
1 драже містить панкреатину з активністю: ліпази – не менше 6 000 од. FIP, α-амілази – не менше 4 500 од. FIP, протеази – не менше 300 од. FIP;  
хеміцелюлази – 0,050 г; порошку жовчі бичачої – 0,025 г;  
*допоміжні речовини:* натрію хлорид, целюлози ацетилфталат, етилванілін, олія рицинова, цукроза (сахароза), метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат (E 218)), пропілпарабен (пропілпарагідроксibenзоат (E 216)), желатин, глюкози розчин, тальк, кальцію карбонат, акація (гуміарабік), гліцерин, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Драже.

Білі блискучі круглі драже, з тонким запахом ванілі.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Авентіс Фарма Лімітед, Індія/Aventis Pharma Limited, India.  
Мумбей, 400093, Індія/ Mumbai, 400093, India.

**Власник торгової ліцензії.** Авентіс Фарма Лімітед, Індія/Aventis Pharma Limited, India.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що поліпшують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати. Код АТС А09А А02.

Ферменти, які містяться в препараті, полегшують перетравлювання білків, жирів, вуглеводів і сприяють більш повному всмоктуванню останніх у тонкому кишечнику. Екстракт жовчі сприяє емульгуванню жирів, збільшує активність ліпази, поліпшує всмоктування жирів і розчинних у жирах вітамінів. Фермент хеміцелюлаза сприяє розщепленню рослинної клітковини. Ці властивості препарату призводять до поліпшення функціонального стану шлунково-кишкового тракту (ШКТ), нормалізації процесу травлення.

Препарат не всмоктується і діє у просвіті шлунково-кишкового тракту. Вміст драже 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.** Замісна терапія при легкому та середньому ступені порушення зовнішньосекреторної функції підшлункової залози при хронічному панкреатиті (за винятком випадків загострення хронічного панкреатиту), для поліпшення процесів травлення при виразковому коліті, синдромі подразненого кишечника, а також після резекції шлунка; при метеоризмі та деяких випадках діареї неінфекційного походження; для поліпшення перетравлювання їжі особам з нормальною функцією шлунково-кишкового тракту в разі порушень режиму раціонального харчування (вживання великої кількості їжі, вживання жирної, смаженої або незвичної їжі, нерегулярне харчування тощо); при порушенні жувальної функції, при станах, що призводять до тривалої іммобілізації; підготовка до рентгенологічного та ультразвукового обстеження органів черевної порожнини; як допоміжний засіб для ефективного засвоєння жиророзчинних вітамінів і деяких лікарських засобів (ПАСК, сульфаніламідів, антибіотиків).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до панкреатичних ферментів тваринного походження, гострий гепатит, механічна жовтуха, obturaційна непрохідність кишечника, гострий панкреатит, загострення хронічного панкреатиту.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Препарат містить глюкозу та цукрозу, що слід враховувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

**Особливі застереження.** У період одужання або при розширенні дієти препарат можна приймати тільки за призначенням лікаря.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Застосування препарату під час 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.**

Не впливає.

**Діти.** Препарат призначений для застосування у дорослих.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим приймати по 1 драже з невеликою кількістю рідини під час або відразу після кожного основного прийому їжі. Драже не слід розжовувати. У разі необхідності дозу можна збільшити до 2 драже.

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

**Передозування.** На сьогоднішній день жодного повідомлення про передозування або виникнення інтоксикації при застосуванні препарату Фестал® не надходило.

**Побічні ефекти.** Дуже рідко можливо виникнення нудоти, діареї, болу в животі, інколи – колікоподібного, подразнення навколо анального отвору (особливо при застосуванні дуже високих доз). Можливо виникнення таких реакцій підвищеної чутливості, як почервоніння шкіри, слезотеча та чхання. Застосування дуже високих доз препарату може призвести до підвищення рівня сечової кислоти у крові.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**  
Фестал® сприяє ефективному засвоєванню жиророзчинних вітамінів, сульфаніламідів, антибіотиків, ПАСК.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище + 25 °С.

**Упаковка.**

№ 20 (10x2): по 10 драже у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці.

№ 100 (10x10): по 10 драже у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з контролюючими  
реєстраційного органу та достовірно  
відповідає даними щодо застосування  
лікарського засобу