

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9036/25.05.04	
656/11.05.04	<i>Меню</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

FESTAL N
ФЕСТАЛ N

2. Количествен и качествен състав

Активни вещества:

Една таблетка съдържа Pancreatin 192 Ph.Eur. :

Protease – 300 Ph.Eur. U.

Lipase – 6000 Ph. Eur. U.

Amylase – 4500 Ph. Eur.U.

3. Лекарствена форма

Стомашно – устойчиви таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

Храносмилателни смущения, като тежест в стомаха подуване или газове в резултат на консумация на тежка, богата на мазнини храна или недостатъчно сдъвкана.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Ако лекарят не е дал други указания, при всяко хранене се приемат 2 до 3 таблетки с малко вода без да се сдъвкват.

4.3 Противопоказания

Фестал N не трябва да се използва при свръхчувствителност към панкреатични ензими от животински произход или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Фестал N не трябва да се прилага при остър панкреатит или при обостряне на хронично възпаление на панкреаса.



4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за взаимодействия с други лекарствени форми и други форми на взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Фестал N може да се приема по време на бременност и кърмене

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фестал N не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да се появят реакции на свръхчувствителност, като зачервяване на кожата, кихане или сълзене.

При високи дози могат да се появят диария, гадене или спастични коремни оплаквания.

В единични случаи може да се наблюдава дразнене на ануса.

При много високи дози могат да се наблюдават повишени нива на пикочната киселина при болни от муковисцидоза.

4.9 Предозиране

Не е наблюдавано

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Ензимното заместително лечение е необходимо, ако панкреасната секреция е недостатъчна, при което започват да се проявяват симптоми на нарушено храносмилане и абсорбция. Орално приеманите ензими, включващи липаза, амилаза и протеаза позволяват нормално пре-цекално смилане на различните хранителни съставки до абсорбируеми частици. Липазата хидролизира триглицеридите до мастни киселини и моноглицериди. Амилазата хидролизира α -1, 4 гликозидните връзки, разгражда полизахаридите до декстрин и късоверижни захари. Протеазата разгражда протеините до пептиди и аминокиселини.

Таблетките са обвити със специална обвивка, която се разтваря в тънките черва, така че ензимите са защитени от разграждащото действие на стомашния сок.



5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични проучвания не са провеждани. Панкреасните ензимни добавки не изискват абсорбция за проява на техния ефект. Тяхната пълна терапевтична активност се проявява в лумена на стомашно-чревния тракт. Те претърпяват протеолитично разграждане по време на преминаването им през гастроинтестиналния тракт преди да бъдат абсорбирани като пептиди и аминокиселини.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за остра и хронична токсичност, мутагенност или карциногенен потенциал, или репродуктивна токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Една таблетка съдържа :

Sodium chloride 17 mg, Colloidal silicon dioxide 2.60 mg, Microcrystalline cellulose 14.40 mg, Crospovidone 21 mg, Hydroxypropylmethylcellulose 12.20 mg, Sucrose 125.96 mg, Gelatin 1.26 mg, Acacia 5.52mg, Ligid glucose 6.30 mg, Talc 38.42 mg, Calcium carbonate 37.79 mg, Macrogol 6000 0.15 mg., Eudragit L100 -55 -17.40mg, Titanium dioxide 2.00 mg, Sodium hydroxide 0,24 mg .

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25° C на защитено от светлина място .

6.5 Данни за опаковката

PVC/ AL фолио блистери в картонена кутия x 20 таблетки



6.6 Препоръки при употреба

Няма особени препоръки

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Aventis Pharma San. ve Tic. Ltd. Sti. Aventis Pharma San. Ve Tic.Ltd. Sti.
34387 Mecidiyekoy Istanbul, Turkey

Производител

PharmaVision San.ve Tic. AS
34010 Topkapi- Istanbul- Turkey

8. Регистрационен № в регистъра

9900101 / 22 03 1999

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението).

18 03 199

10.Дата на (частична) актуализация на текста Септември 2003

