МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008109/08-020221
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИКАЛИН АВЕКСИМА

Регистрационный номер: ЛСР-008109/08

Торговое наименование: ВИКАЛИН АВЕКСИМА

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аира обыкновенного корневища + Висмута субнитрат + Келлин + Крушины ольховидной кора + Магния карбонат + Натрия гидрокарбонат + Рутозид.

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

действующие вещества: висмута субнитрат - 350 мг, магния карбонат основной - 400 мг, натрия гидрокарбонат - 200 мг, крушины кора - 25 мг, аира корневища - 25 мг, келлин - 5 мг, рутозид (рутин) - 5 мг.

вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 66 мг, стеариновая кислота - 8 мг, тальк - 16 мг.

Описание: таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, светло-коричневого цвета с заметными вкраплениями, в изломе светло-коричневого цвета, однородные или с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое кишечное и вяжущее средство

Код АТХ: A02BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает вяжущее, антацидное, спазмолитическое и мягкое слабительное действие. Магния гидроксикарбонат и натрия гидрокарбонат снижают кислотность желудочного сока, уменьшают активность пепсина. Висмута субнитрат образует защитную пленку на слизистой оболочке желудка, оказывая

противовоспалительное, бактерицидное, репаративное действие. Рутин уменьшает проницаемость капилляров. Входящие в состав аира корневище и келлин оказывают спазмолитическое действие, кора крушины - слабительное.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания к применению

Комплексная терапия язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гиперацидного гастрита (повышенная секреторная функция желудка).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, пониженная секреторная функция желудка, почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания.

Хронический аппендицит, энтероколит. Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Необходимо учитывать возможность развития энцефалопатии, связанной с накоплением висмута в ЦНС при длительном применении препарата в высоких дозах.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Назначают внутрь взрослым по 1-2 таблетки 3 раза в день после еды с ¼ стакана теплой воды (таблетки следует измельчить или растворить в указанном количестве воды). В среднем курс лечения составляет 1-2 месяца. Повторный курс возможен после консультации с врачом. Продолжительность курса лечения определяет врач в зависимости от характера и тяжести заболевания.

Побочное действие

Желудочно-кишечные нарушения: учащение стула (прекращается при уменьшении дозы), тошнота, рвота, окрашивание кала в темно-зеленый или черный цвет.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: отек десен и век, пигментация на языке.

Нарушения со стороны иммунной системы: возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, развитие метгемоглобинемии, отек век, десен. Однократная передозировка может привести к появлению болей и спазмов кишечника, а также жидкого водянистого стула. Длительное злоупотребление лекарственным препаратом может привести к электролитному дисбалансу (гипокалиемия и гипокальциемия являются наиболее важными), метаболическому ацидозу, нарушению всасывания питательных веществ, потере веса, альбуминурии и гематурии. Слабость и ортостатическая гипотензия могут усиливаться у пациентов пожилого возраста при повторном применении препарата из-за слабительного действия. Могут развиться вторичный гиперальдостеронизм (что связано с входящей в состав препарата корой крушины) вследствие повреждения почечных канальцев, стеаторея, гастроэнтеропатия с потерей белка, гипоальбуминемия, альбуминурия, гематурия, сердечная и нервно-мышечная дисфункция.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ускорение транзита кишечного содержимого может привести к снижению всасывания принимаемых внутрь лекарственных препаратов. Промежуток между приемом препарата Викалин Авексима и другими препаратами должен составлять не менее 2 часов.

Уменьшает всасывание производных кумарина.

Одновременное применение сердечных гликозидов (дигоксин, препараты наперстянки, строфантин), диуретиков, кортикостероидов, препаратов из корня солодки повышает вероятность развития электролитных нарушений (гипокалиемия). Гипокалиемия в результате слабительного действия препарата, если он применяется длительно, также может влиять на эффекты антиаритмических препаратов.

На фоне приема М-холиноблокаторов или блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов уменьшается потребность в применении препарата.

Не следует одновременно применять с алкалоидами, ферментными препаратами и антибиотиками.

При одновременном применении снижается всасывание тетрациклинов в связи с образованием плохо всасываемых комплексов тетрациклинов с катионами магния.

В сочетании с другими препаратами, содержащими висмут, повышается концентрация висмута в крови, поэтому одновременное применение других препаратов, содержащих висмут, не рекомендуется.

Особые указания

Кал во время приема препарата приобретает темно-зеленую или черную окраску.

Нецелесообразно назначать больным с язвенной болезнью в сочетании с холециститом и у пациентов со склонностью к кровотечениям.

Во время лечения следует придерживаться диеты и не следует употреблять алкоголь.

При лечении препаратом необходимо контролировать функцию почек и концентрацию висмута в крови и моче.

Препарат рекомендуется применять в течение 2 ч до или после приема других лекарственных препаратов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 5, или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 400 контурных безъячейковых упаковок или по 1000 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Генеральный директор
ОАО «Ирбитский химфармзавод» Л.А. Солодухина