

Бисмутен**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Бисмутен**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав на одну таблетку:**

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат – 300,0 мг, в пересчете на висмута оксид – 120,0 мг;

Вспомогательные вещества: повидон К-17 – 17,7 мг, макрогол 6000 – 6,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг, кросповидон – 1,5 мг, крахмал кукурузный – до получения таблетки без оболочки массой 430,0 мг.

Вспомогательные вещества пленочной оболочки: смесь для приготовления пленочного покрытия «VIVACOAT®» [гипромеллоза – 35,0 %, метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1) – 30,0 %, тальк – 18,0 %, титана диоксид – 10,0 %, триацетин – 7,0 %] – до получения таблетки, покрытой оболочкой, массой 445,0 мг.

или

смесь для приготовления пленочного покрытия, в состав которой входят: гипромеллоза – 5,25 мг, метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1) – 4,50 мг, тальк – 2,70 мг, титана диоксид – 1,50 мг, триацетин – 1,05 мг – до получения таблетки, покрытой пленочной оболочкой, массой 445,00 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого с серовато-коричневым или коричневым оттенком цвета, допускаются вкрапления от серого до коричневого цвета. Допускается мраморность и шероховатая поверхность таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); другие противоязвенные средства и средства для лечения ГЭРБ.

Код АТХ: A02BX05.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Гастропротекторное и противоязвенное средство с бактерицидной активностью в отношении

Helicobacter pylori. Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием.

В кислой среде желудка осаждаются нерастворимые висмута оксихлорид и цитрат, образуются хелатные соединения с белковым субстратом в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Таким образом препарат формирует защитный слой, который в течение продолжительного периода времени защищает пораженные участки слизистой оболочки от влияния агрессивных факторов. Увеличивая синтез простагландина E, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, стимулирует активность цитопротекторных механизмов, повышает устойчивость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта к воздействию пепсина, соляной кислоты, ферментов и солей желчных кислот. Приводит к накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта. Снижает активность пепсина и пепсиногена.

Фармакокинетика

Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится преимущественно с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

Показания к применению

- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта;
- хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с *Helicobacter pylori*;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*;
- синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

Противопоказания

- гиперчувствительность к висмуту трикалия дицитрату или к любому из вспомогательных веществ;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- выраженное нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность);
- детский возраст до 4 лет;
- прием препаратов, содержащих висмут.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Бисмутен противопоказан к применению у беременных женщин. При необходимости

применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет до 18 лет назначают препарат по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, обед, ужин) и на ночь, или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Детям в возрасте от 8 до 12 лет назначают препарат по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Детям в возрасте от 4 до 8 лет назначают в дозе 8 мг/кг/сутки; в зависимости от массы тела ребенка назначают препарат по 1–2 таблетки в сутки (соответственно, в 1–2 приема в сутки). При этом суточная доза должна быть наиболее близка к расчетной дозе (8 мг/кг/сутки).

Таблетки принимают за 30 мин до еды, запивая небольшим количеством воды.

Таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Не рекомендуется запивать таблетки молоком.

Продолжительность курса лечения 4–8 недель. В течение следующих 8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут (например, Викаир, Викалин).

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в комбинации с другими антибактериальными препаратами, обладающими антихеликобактерной активностью (по рекомендации врача).

Если в процессе лечения улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении висмута трикалия дицитрата, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$).

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – окрашивание кала в черный цвет; *нечасто* – тошнота, рвота, диарея или запоры.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – кожная сыпь, зуд; *очень редко* – анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – при длительном применении в высоких дозах – энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в центральной нервной системе (ЦНС).

Побочные эффекты являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в дозах, в десятки раз превышающих рекомендованные, или при длительном применении завышенных доз препарата возможно развитие отравления висмутом.

Симптомы: диспепсия, сыпь, воспаление слизистой оболочки полости рта, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах; при длительном применении в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно нарушение функции почек.

Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата.

Лечение: специфического антидота нет. При передозировке препарата показано промывание желудка, прием энтеросорбентов и симптоматическая терапия, направленная на поддержание функции почек. В случае передозировки также показано назначение солевых слабительных. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, сопровождающегося высоким уровнем висмута в плазме крови, можно ввести комплексообразователи – димеркаптоянтарную и димеркаптопропансульфоновую кислоты. При развитии тяжелого нарушения функции почек показано проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В течение получаса до и после приёма препарата не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также приём пищи и жидкости, в частности, антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приёме внутрь могут оказывать влияние на эффективность лекарственного препарата.

Препарат уменьшает всасывание тетрациклинов.

Препарат не следует применять одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими висмут, так как при одновременном приёме нескольких препаратов висмута возможен риск развития побочных эффектов, в том числе риск развития энцефалопатии.

Особые указания

Препарат не следует принимать более 8 недель. Не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения препаратом не следует применять другие препараты, содержащие висмут. По окончании курсового лечения препаратом в рекомендуемых дозах концентрация активного действующего вещества в плазме крови не превышает 3–58 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л.

При применении висмута трикалия дицитрата возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение

языка.

Во время терапии не рекомендуется прием алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данные о влиянии препарата Бисмутен на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

По 8, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной / поливинилиденхлоридной или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 7, 10 или 14 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток или по 4, 6, 8, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «АВВА РУС», Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

Держатель регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителя

ООО «ИРИС», Россия, 115162, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, дом. 14, помещ. IV, этаж чердак, ком. 26.