

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новобисмол®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Новобисмол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат – 304,6 мг, в пересчете на висмута оксид (Bi_2O_3) – 120,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, калия полиакрилат, повидон К30, макрогол 6000, магния стеарат.

Вспомогательные вещества для оболочки: готовая смесь для пленочной оболочки (гипромеллоза 5 мПа·с, макрогол 6000).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кремово-белого цвета, без запаха или с легким запахом аммиака. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое кишечное и вяжущее средство.

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 соли висмута оксихлорида и цитрата, 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 Е, 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

Абсорбция

Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Элиминация

Выводится преимущественно с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

Показания к применению

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*;
- хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с *Helicobacter pylori*;
- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями ЖКТ (комплекс симптомов, включающий боль и/или жжение в подложечной области, чувство переполнения в эпигастрии после еды и/или раннее насыщение);
- синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и/или другим компонентам, входящим в состав препарата.

Выраженное нарушение функции почек, беременность, лактация, индивидуальная непереносимость препарата, детский возраст до 4 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Новобисмол® противопоказано при беременности.

Период грудного вскармливания

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет: препарат назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки за 30 минут до еды и 1 таблетку на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям от 8 до 12 лет: препарат назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям от 4 до 8 лет: препарат назначают в дозе 8 мг/кг/сутки; суточную дозировку разделяют на 2 приема. Принимают за 30 минут до еды.

Таблетки необходимо запивать небольшим количеством воды. Продолжительность курса лечения – 4–8 недель. В течение следующих 8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут. Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд кожи. При длительном применении в высоких дозах – энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

Желудочно-кишечные нарушения: возможно появление тошноты, рвоты, более частого стула, запоров. Эти явления не опасны для здоровья и носят временный характер.

Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются или Вы заметили любые другие побочные действия, не указанные в инструкции, *сообщите об этом врачу.*

Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата, вызванная длительным приёмом доз, превышающих рекомендуемые, может привести к нарушению функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата Новобисмол®.

Лечение

При появлении признаков отравления препаратом необходимо сделать промывание желудка, применить активированный уголь и солевые слабительные. 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. В случае выраженного нарушения функции почек показан гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В течение получаса до и после приёма препарата Новобисмол® 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 препарата Новобисмол®.

Особые указания

Препарат не следует применять более 8 недель. Также не рекомендуется во время лечения препаратом Новобисмол® превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения не следует применять другие препараты, содержащие висмут. По окончании курсового лечения препаратом в рекомендуемых дозах концентрация активного действующего вещества в плазме крови не превышает 3–5,8 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л. При применении препарата Новобисмол® возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

По 8, 10, 14, 16, 20, 28 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/полихлортрифторэтиленовой, пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлоридной или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 14 или 28 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12 или 24 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 14 контурных ячейковых упаковок по 16 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 12 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 28 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ организация, принимающая претензии

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.