

Таниртак®**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Таниртак®**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:**

висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав:**

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат - 300,00 мг, в пересчете на висмута оксид - 120,00 мг;

Вспомогательные вещества: повидон К-17 – 17,70 мг, макрогол – 6,00 мг, магния стеарат – 2,00 мг, кросповидон – 1,50 мг, крахмал кукурузный – до получения таблетки без оболочки массой 430,00 мг.

Вспомогательные вещества пленочной оболочки: 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 незначительная шероховатость поверхности таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: противоязвенное средство, антисептическое кишечное и вяжущее средство.

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

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. 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.

Фармакокинетика

Висмута субцитрат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. 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*;
- синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи;
- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Декомпенсированная почечная недостаточность, беременность, лактация, индивидуальная непереносимость препарата, детский возраст до 4 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Таниртак® во время беременности и в период лактации противопоказано.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет препарат назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи и на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи.

Детям в возрасте от 8 до 12 лет назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи.

Детям в возрасте от 4 до 8 лет назначают в дозе 8 мг/кг/сутки; в зависимости от массы тела ребенка назначают 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 приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность курса лечения от 4 до 8 недель. В течение следующих 8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение препарата Таниртак® в комбинации с антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: возможно появление тошноты, рвоты, более частого стула, запоров. Эти явления не опасны для здоровья и носят временный характер.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд кожи.

При длительном применении в высоких дозах - энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

Передозировка

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

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 хелатообразователи (Д-пеницилламин, унитиол). В случае выраженного нарушения функции почек показан гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Совместное применение препарата Таниртак® с тетрациклином уменьшает всасывание последнего.

Особые указания

Препарат не следует применять более 8 недель. Также не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения препаратом Таниртак® 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 препарата Таниртак® возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

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

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

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) 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», 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 «АРТЕЛАР»

Россия, 614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, дом 31, кв. 80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85