МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003120 - 300715
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Улькавис

Ulcavis

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Улькавис

Международное непатентованное или группировочное наименование: висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

на 1 таблетку:

Действующее вещество:

Висмута трикалия дицитрат 303,03 мг (эквивалентно оксиду висмута 120,00 мг)

Вспомогательные вещества:

Крахмал кукурузный 72,17 мг, повидон К30 18,00 мг, поликрилин калия 23,80 мг, макрогол 6000 6,00 мг, магния стеарат 2,00 мг

Оболочка пленочная:

Опадрай II прозрачный* 8,50 мг, титана диоксид (Е171) 1,50 мг

*Опадрай II прозрачный: поливиниловый спирт 4,505 мг, макрогол 4000 2,295 мг, тальк 1,70 мг

Описание

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с фаской.

Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: 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 через кишечник с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму крови, 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 раздражённого кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.
- Функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), беременность, период грудного вскармливания, индивидуальная непереносимость препарата, детский возраст до 4-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Улькавис при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

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

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

Детям 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 минут до еды с небольшим количеством воды.

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

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение препарата Улькавис в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью (по рекомендации врача).

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, кожный зуд.

При длительном применении в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, связанной с накоплением висмута в центральной нервной системе.

Передозировка

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

При появлении признаков отравления необходимо: промыть желудок, принять активированный уголь и солевые слабительные. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, которое сопровождается высокой концентрацией висмута в плазме крови, можно назначить хелатообразователи (пеницилламин, димеркаптопропансульфонат натрия). В случае выраженного нарушения функции почек показан гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В течение получаса до и после приёма препарата Улькавис 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 Улькавис.

Одновременное применение препарата Улькавис с тетрациклином уменьшает всасывание последнего.

Особые указания

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

При применении препарата Улькавис возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами)

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

По 10 или 14, или 15 таблеток в блистер из комбинированного материала (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 2, 4, 8 и 16 блистеров (блистер по 14 таблеток) или по 3, 4, 6, 10 и 24 блистера (блистер по 10 таблеток), или по 2, 4, 8 и 16 блистеров (блистер по 15 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы



KRKA И. К. Моногова

KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto 9452