МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003120- 280817
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Улькавис®

Ulcavis®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: 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, повидон К-30, поликрилин калия, макрогол-6000, магния стеарат

Оболочка пленочная:

Опадрай II прозрачный*, титана диоксид (Е171)

*Опадрай II прозрачный: поливиниловый спирт, макрогол-4000, тальк

Описание

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, без запаха или со слабым запахом аммиака, с фаской.

На изломе шероховатая масса 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. 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

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

Симптомы: диспепсия, кожная сыпь, воспаление слизистой оболочки полости рта, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах. Передозировка препарата Улькавис®, вызванная длительным приёмом доз, превышающих рекомендуемые, может привести к нарушению функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата Улькавис®.

Лечение: 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 Улькавис® 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 управлять транспортными средствами, 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 применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

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

Производитель (Все стадии производства)

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

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

Представитель фирмы И. К. Моногова

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto 6205