

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эскейп®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эскейп®

Международное непатентованное или группировочное наименование: висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

На одну таблетку

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат – 300,00 мг, в пересчете на висмута оксид – 120,00 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 54,22 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К 25) – 42,00 мг, полакрилин (калия полакрилин) – 20,00 мг, магния стеарат – 3,78 мг.

Оболочка: AquaPolish® P white 019.49 MS [Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е 464) – 7,80 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) (Е 463) – 1,30 мг; стеариновая кислота (Е 570) – 0,91 мг; тальк (Е 553b) – 1,30 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) – 0,39 мг; титана диоксид (Е171) – 1,30 мг] – 13,00 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, со слабым запахом аммиака, на изломе белого или почти белого цвета.

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

Код АТХ: А02ВХ05.

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 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

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

Препарат Эскейп® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет для лечения следующих заболеваний:

- 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

- гиперчувствительность к висмута трикалия дицитрату или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата;
- выраженное нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность) (см. раздел «Передозировка»);
- беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- детский возраст до 4-х лет (раздел «Способ применения и дозы»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимают за 30 минут до еды с небольшим количеством воды.

Взрослым препарат Эскейп® 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.

Продолжительность курса лечения – 4–8 недель (см. раздел «Особые указания»). В течение следующих 8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут.

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

Детям в возрасте от 4 до 8 лет препарат Эскейп® назначают в дозах 8 мг/кг/сутки; в зависимости от массы тела ребенка принимают 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).

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

У детей в возрасте от 12 до 18 лет режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 4 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить

невозможно).

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 возможно развитие энцефалопатии, связанной с накоплением висмута в центральной нервной системе (ЦНС).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто – окрашивание кала в черный цвет; нечасто – тошнота, рвота, диарея или запоры.

Побочные эффекты являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата.

Передозировка

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

Симптомы

Воспаление слизистой оболочки полости рта, сыпь, диспепсия, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах; при длительном применении завышенных доз препарата возможно нарушение функции почек.

Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата.

Лечение

Не существует специфического антидота. При передозировке препаратом показано промывание желудка, прием энтеросорбентов (например, активированного угля) и симптоматическая терапия, направленная на поддержание функции почек. Также в случае передозировки показано назначение солевых слабительных средств. 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 развития выраженного нарушения функции почек показано проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В течение получаса до и после приема препарата не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также прием пищи и жидкости, в частности, антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приеме внутрь могут оказывать влияние на эффективность препарата Эскейп®. Препараты висмута

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

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 не следует применять другие препараты, содержащие висмут (раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). 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 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, механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 4, 8 или 16 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru