

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП 001879 - 11/10/12

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 2-3 месяца.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Новобисмол®

Регистрационный номер:

Торговое название: Новобисмол®

Международное непатентованное название: висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: висмута трикалия дицитрат – 304,6 мг, в пересчёте на оксид висмута Bi_2O_3 – 120,0 мг.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал - 70,6 мг, повидон К 30 – 17,7 мг, полиакрилат калия – 23,6 мг, макрогол 6000 – 6,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг.

Оболочка: опадрай OY-S-7366 состоит из: гипромеллозы 5 мПа · с – 3,2 мг и макрогола 6000 – 1,1 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кремово-белого цвета, без запаха или с легким запахом аммиака.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое кишечное и вяжущее средство.

Код АТХ: A02BX05

Фармакодинамические 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 и пепсиногена.

Фармакокинетика

Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится преимущественно с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

Показания для применения

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 желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания для применения

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

Режим дозирования, способ введения и продолжительность лечения

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

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: 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.

Меры предосторожности при применении

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.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

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

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

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.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

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®.

Особенности медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Применение препарата Новобисмол® противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 7, 14 или 28 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 6, 12 или 24 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 16 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 7 или 14 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 3, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

При уничтожении неиспользованных упаковок препарата специальных мер предосторожностей не требуется.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:

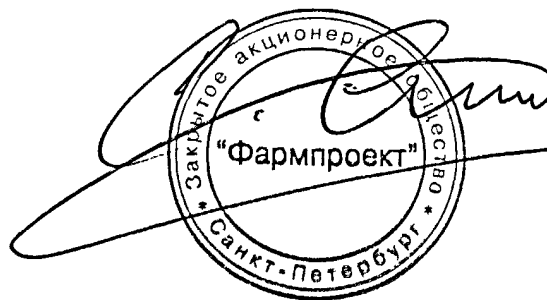
ЗАО «Фармпроект», Россия,

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, лит. А.

Тел./факс: +7 (812) 331 93 10

Генеральный директор

ЗАО «Фармпроект»



С.С.Саакян