

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Новобисмол®**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг**

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация/

АО «Фармпроект», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «12 07 18» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку: <i>Активное вещество:</i> висмута трикалия дицитрат – 304,6 мг, в пересчёте на оксид висмута Bi_2O_3 – 120,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> 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. <i>Оболочка:</i> опадрай ОУ-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. Показания к применению Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том	Состав на одну таблетку: <i>Действующее вещество:</i> висмута трикалия дицитрат – 304,6 мг, в пересчете на висмута оксид (Bi_2O_3) – 120,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный, калия полиакрилат, повидон К30, макрогол 6000, магния стеарат. <i>Вспомогательные вещества для оболочки:</i> опадрай ОУ-S-7366 (гипромеллоза 5 мПа·с, макрогол 6000). Описание Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кремово-белого цвета, без запаха или с легким запахом аммиака. Показания к применению - язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том

109092

Старая редакция	Новая редакция
числе ассоциированная с <i>Helicobacter pylori</i>. Хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с <i>Helicobacter pylori</i>. Функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта. Синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.	числе ассоциированная с <i>Helicobacter pylori</i>; - хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с <i>Helicobacter pylori</i>; - функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями ЖКТ (комплекс симптомов, включающий боль и/или жжение в подложечной области, чувство переполнения в эпигастрии после еды и/или раннее насыщение); - синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.
Режим дозирования, способ введения и продолжительность лечения	Режим дозирования, способ введения и продолжительность лечения
<u>Взрослым и детям старше 12-ти лет</u> 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.	<u>Взрослым и детям старше 12 лет:</u> препарат назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки за 30 минут до еды и 1 таблетку на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 минут до еды.
<u>Детям от 8 до 12 лет</u> препарат назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 минут до еды.	<u>Детям от 8 до 12 лет:</u> препарат назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 минут до еды.
<u>Детям от 4 до 8 лет:</u> назначают в дозе 8 мг/кг/сутки; суточную дозировку разделяют на 2 приема. Принимают за 30 минут до еды.	<u>Детям от 4 до 8 лет:</u> 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 <i>Helicobacter pylori</i> целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в	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 <i>Helicobacter pylori</i> целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в комбинации с другими антибактериальными

Старая редакция	Новая редакция
комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.	ми средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.
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.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата Новобисмол® противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг. По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 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 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12 или 24 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 16 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 14 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инст-	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг. По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 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 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12 или 24 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 16 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 14 контурных ячейковых упаковок вместе с инст-

Старая редакция	Новая редакция
рукцией по применению помещают в пачку из картона.	рукцией по применению помещают в пачку из картона. По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Условия отпуска Без рецепта. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ организация, принимающая претензии ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия 142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8. Тел./факс: +7 (495) 646-28-68. www.obolensk.ru	Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Условия отпуска Отпускают без рецепта. Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация 142279, Российская Федерация, обл. Московская, р-н Серпуховский, рп. Оболенск, промзона район рп Оболенск, стр. 78 Тел./факс: +7 (495) 646-28-68. www.obolensk.ru
Производитель ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия 142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39 или ЗАО «Фармпроект», Россия 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.	Производитель АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Российская Федерация 142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78; 142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск,

Старая редакция	Новая редакция
	рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр. 1 или АО «Фармпроект», Россия 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Директор по регистрации



Г.У. Сетдекова

