

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ВИТРИДИНОЛ****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Витридинол**Международное непатентованное или группировочное наименование:** висмута трикалия дицитрат**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав:***Действующее вещество:* висмута трикалия дицитрат – 304,6 мг, в пересчете на оксид висмута Bi_2O_3 – 120 мг.*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный – 70,6 мг, повидон К30 – 17,7 мг, полиакрилат калия – 23,6 мг, макрогол 6000 – 6,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг.*Оболочка:* Опадрай II 85F38077 – 4,3 мг, состоит из поливинилового спирта, полиэтилена гликоля/макрогола 3350, желтого хинолинового (Е 104), талька, диоксида титана, индигокармина (Е 132).**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета**Фармакотерапевтическая группа:** противоязвенное средство, 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 и пепсиногена.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной 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.

Синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;

беременность;

период грудного вскармливания;

прием препаратов, содержащих висмут;

выраженное нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность);

детский возраст до 4 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано при беременности. На время лечения прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь. Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента, в зависимости от характера заболевания.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, обед, ужин) и на ночь, или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Детям в возрасте от 8 до 12 лет назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Детям в возрасте 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 мин до еды, запивая небольшим количеством воды.

Таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Не рекомендуется запивать таблетки молоком. Длительность курса лечения обычно составляет от 4 до 8 недель. После окончания приема препарата не рекомендуется принимать лекарственные средства, содержащие висмут (например, Викалин, Викаир) в течение 2 месяцев.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в комбинации с антибактериальными препаратами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Если в течение лечения улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении висмута трикалия дицитрата, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – окрашивание кала в черный цвет; нечасто – тошнота, рвота, диарея или запоры.

Аллергические реакции: нечасто – кожная сыпь, зуд; очень редко – анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: очень редко – при длительном применении в высоких дозах – энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

Побочные эффекты являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата.

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

Передозировка

Длительный прием препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может вызвать отравление висмутом. Симптомы отравления: диспепсия, сыпь, воспаление слизистой оболочки полости рта, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах; возможно

нарушение функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата.

Лечение: специфического антидота нет. При передозировке препарата показано промывание желудка, прием энтеросорбентов и симптоматическая терапия, направленная на поддержание функции почек. В случае передозировки также показано назначение солевых слабительных. 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. При развитии тяжелого нарушения функции почек показано проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В течение полчаса 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. Совместное применение препарата с тетрациклинами уменьшает всасывание последнего.

Во время лечения препаратом не следует употреблять алкоголь.

Особые указания

Препарат не следует применять более 8 недель.

Во время лечения не рекомендуется превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей.

В период лечения Витридинолом не следует применять другие препараты, содержащие висмут, т.к. повышается риск развития системных побочных эффектов из-за увеличения концентрации висмута в крови.

При применении Витридинола 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 Витридинол на способность управления автомобилем и работой с механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг.

8, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

56, 112 таблеток в банку полимерную из полипропилена, полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой или с крышкой навинчиваемой.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте:
www.brway.ru, в разделе «VELPHARM» - «Фармаконадзор».

Представитель фирмы



М.А. Пишке