

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бисмопепсин

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Бисмопепсин

Международное непатентованное наименование

Висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество:

Висмута трикалия дицитрат – 304,60 мг (в пересчете на 120,00 мг висмута оксида).

Вспомогательные вещества: повидон К30 – 17,70 мг, макрогол 6000 – 6,00 мг, крахмал кукурузный – 70,60 мг, полиакрилат калия – 23,60 мг, магния стеарат – 2,00 мг.

Оболочка:

Гипромеллоза 5 мПа с – 3,20 мг, макрогол 6000 – 1,10 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой желтовато-белого цвета, без запаха или с легким запахом аммиака. На изломе таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); другие противоязвенные средства и средства для лечения ГЭРБ.

Код АТХ: A02BX05

Фармакологическое действие

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

- 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

Гиперчувствительность к висмута трикалия дицитрату или к любому из вспомогательных веществ.

Выраженное нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность) (раздел «Передозировка»).

Беременность (раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Период грудного вскармливания (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

Применение препарата Бисмопесин при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

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

Взрослым препарат Бисмопесин применяют по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи и на ночь или по 2 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин 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 Бисмопесин применяют в дозах 8 мг/кг/сутки; в зависимости от массы тела ребенка принимают по 1-2 таблетки в сутки (соответственно, в 1-2 приёма 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 Бисмопесин принимают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин 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

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота

неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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).

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто — окрашивание кала в черный цвет; нечасто — тошнота, рвота, диарея или запоры.

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

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 препарата показано промывание желудка, прием энтеросорбентов (например, активированный уголь) 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 приёма препарата 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 Бисмопесин. 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, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги трехслойной холодного формования (ПВХ/АЛЮ/ОПА) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 80, 112 или 120 таблеток в банки с винтовой горловиной полимерные из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления или полипропилена или полиэтилентерефталата с крышками навинчиваемыми с/без контроля первого вскрытия или банки полимерные с барьерной горловиной и винтовой крышкой с/без контроля первого вскрытия и с/без защитной мембраны.

По 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 80, 112 или 120 таблеток в банки темного стекла с крышками навинчиваемыми с/без контроля первого вскрытия и с/без защитной мембраны или банки стеклянные с треугольным венчиком из стекла с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления и с/без защитной мембраны.

На каждую банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 4 или 8 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Каждую банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии
от потребителей**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.