

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эскейп®

ЛП - 003299 - 101115

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Эскейп®

Международное непатентованное название или группировочное название:

висмута трикалия дицитрат &

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Активное 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 [Гидроксипропилметилцеллюлоза (Е 464) – 7,80 мг; гидроксипропилцеллюлоза (Е 463) – 1,30 мг; стеариновая кислота (Е 570) – 0,91 мг; тальк (Е 553b) – 1,30 мг; 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: [A02BX05]

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 времени 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

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

Показания к применению

- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта;
- хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с *Helicobacter pylori*;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*;
- синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- прием препаратов, содержащих висмут;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 4 лет.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Висмута трикалия дицитрат противопоказан к применению у беременных женщин. При необходимости применения препарата в период лактации следует 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.

Побочные эффекты

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 ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$).

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.

Передозировка

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

висмутом.

Симптомы: диспепсия, сыпь, воспаление слизистой оболочки полости рта, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах; при длительном применении в дозах, превышающих рекомендуемые, 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 средствами

В течение получаса до и получаса 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 висмута трикалия дицитрата.

Препарат уменьшает всасывание тетрациклинов.

Препарат не применяют одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими висмут, так как одновременное применение нескольких препаратов висмута повышает риск развития побочных эффектов, в том числе риск развития энцефалопатии.

Особые указания

Препарат не следует применять более 8 недель. Не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения препаратом не следует применять другие препараты, содержащие висмут (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). По окончании курсового лечения препаратом в рекомендованных 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 висмута трикалия дицитрата 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 и механизмами

Данные о влиянии препарата Эскейп® таблетки, покрытые пленочной оболочкой на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

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.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Произведено по заказу ПАО "Отисифарм", Россия

www.otcpharm.ru

Представитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

