

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Виканол® Лайф

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004459 - 120917

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Виканол® Лайф

Международное непатентованное или группировочное наименование: Висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:

Виканол, субстанция-гранулы - 324,47 мг [*действующее вещество:* Висмута трикалия дицитрат – 304,60 мг (в пересчете на оксид висмута Bi_2O_3 – 120,00 мг); *вспомогательные вещества:* повидон К30 – 16,01 мг, макрогол 6000 – 3,86 мг].

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 70,60 мг, полиакрилат калия – 23,60 мг, магния стеарат – 2,00 мг, повидон К30 – 1,70 мг, макрогол 6000 – 2,13 мг.

Оболочка:

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

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Противоязвенное средство, антисептическое кишечное и вяжущее средство.

Код АТХ: A02BX05.

Фармакологическое действие

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 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

- 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*.
- Функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.
- Синдром раздражённого кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

Противопоказания

Выраженное нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность), беременность, период грудного вскармливания, индивидуальная непереносимость препарата, детский возраст до 4-х лет, прием препаратов, содержащих висмут.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Виканол® Лайф при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь.

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

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

Детям 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 приёма в сутки). При этом суточная доза должна быть наиболее близка к расчетной дозе (8 мг/кг/сутки).

Препарат принимают за 30 мин до приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Не рекомендуется запивать таблетки молоком.

Продолжительность курса лечения 4-8 недель. В течение следующих 8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут (например, Викаир, Викалин).

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение препарата в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью (по рекомендации врача).

Побочное действие

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:

Очень частые: $\geq 1/10$, частые: $\geq 1/100$, $< 1/10$, нечастые: $\geq 1/1000$, $< 1/100$, редкие: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$, очень редкие: $< 1/10\ 000$.

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 возможно развитие энцефалопатии, связанной с накоплением висмута в центральной нервной системе (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 доз препарата, превышающих рекомендуемые, возможно развитие отравления висмутом.

Симптомы: воспаление слизистой оболочки полости рта, сыпь, диспепсия, 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

комплексобразователи - 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.

Препарат уменьшает 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. 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 и механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

По 8, 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3, 4, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 24 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30, 60, 120, 240 таблеток в банки полимерные полиэтиленовые для хранения лекарственных средств и витаминов в комплекте с крышками полимерными полиэтиленовыми или в банки полимерные полиэтиленовые с контролем первого

вскрытия и амортизатором.

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

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**Владелец Регистрационного Удостоверения / Производитель / Организация,
принимаящая претензии**

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская область, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115,

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

Генеральный директор

ООО НПО «ФармВИЛАР»



Калиниченко К.Ю