

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.

Висмута трикалия дицитрат

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Висмута трикалия дицитрат

Международное непатентованное или группировочное наименование (МНН):

висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат – 304,6 мг, в пересчете на висмута оксид – 120,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 71,1 мг; калия полиакрилат – 23,6 мг; повидон-K25 – 17,7 мг; макрогол-6000 – 6,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза – 5,5 мг; титана диоксид – 3,0 мг; макрогол-4000 – 1,5 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета без запаха или со слабым характерным запахом. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: противоязвенное средство, антисептическое кишечное и вяжущее средство.

Код АТХ: A02BX05

МИНЗДРАВ. РОССИИ

ЛН - 004537 - 131117

СОГЛАСОВАНО

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.

106968

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.

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.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004537 - 131117

СОГЛАСОВАНО

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* ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); *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.

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 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 препаратами

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 Висмута трикалия дицитрат на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг.

По 7, 10, 14, 28, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 112, 160 или 240 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для

лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 или 16 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары или импортного

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес производства, в том числе для переписки и приёма претензий: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: 8(84862) 29003. Тел. сот.: +79874599991, +79874599992.

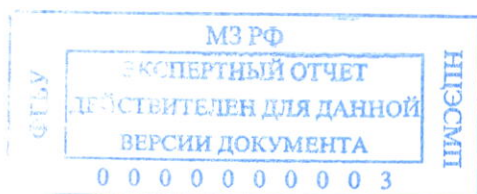
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru

Директор ООО «Атолл»



В.В. Брудневский



106963