ЛП-№(006432)-(РГ-RU) от 02.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2024 № 15759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Би-Коден, суспензия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алюминия гидроксид, магния гидроксид.

Каждые 100 мл препарата содержат 4,375 г (в пересчете на $Al(OH)_3$ – 3,5 г) алюминия гидроксида и 4,0 г (в пересчете на 100 % вещество) магния гидроксида.

Каждый пакетик содержит 0,656 г (в пересчете на $Al(OH)_3$ – 0,525 г) алюминия гидроксида и 0,600 г (в пересчете на 100 % вещество) магния гидроксида в 15 мл суспензии для приема внутрь.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол, сорбитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия белого цвета с характерным запахом мяты. Допускается оседание частиц суспензии при хранении.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Би-Коден показан к применению у взрослых и детей от 15 до 18 лет.

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения.
- Острый гастродуоденит, хронический гастродуоденит с нормальной или повышенной секреторной функцией в фазе обострения.
- Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, рефлюкс-эзофагит.
- Диспептические явления, такие как дискомфорт, гастралгия, изжога (после избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, погрешностей в диете).
- Дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления алкоголя, кофе, никотина и т.п.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2024 № 15759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Би-Коден принимают внутрь по 15 мл (1 столовая ложка / 1 пакетик) через 1-2 часа после еды и на ночь, а также при возникновении болей в эпигастрии или изжоги. Суточная доза не должна превышать 6 пакетиков / 6 столовых ложек (90 мл суспензии в сутки). При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через 30-60 минут после еды. При язвенной болезни желудка препарат принимают за 30 минут до приема пищи. Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) принимают по 15 мл (1 столовая ложка / 1 пакетик) однократно.

Дети

Режим дозирования препарата у детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь. Перед применением флакон следует встряхнуть, а содержимое пакетика следует гомогенизировать, тщательно разминая его между пальцами. Препарат принимается в нерастворенном виде.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к алюминия гидроксиду, магния гидроксиду, а также к другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.;
- детский возраст до 15 лет;
- непереносимость фруктозы;
- дефицит сахаразы-изомальтазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- гипофосфатемия;
- тяжелая почечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Алюминия гидроксид может вызывать запор, передозировка солей магния может приводить к ослаблению кишечной перистальтики; у пациентов из группы повышенного риска (пациентов с почечной недостаточностью, лиц пожилого возраста) прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника и кишечную непроходимость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2024 № 15759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Из-за того, что алюминия гидроксид плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, у пациентов с нормальной почечной функцией системное воздействие препарата возникает редко. Длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование терапевтических доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом), которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурией с риском развития остеомаляции. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует проводить под медицинским наблюдением.

При почечной недостаточности при длительном приеме препарата возможно повышение концентраций магния и алюминия в плазме крови. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе; при беременности и кормлении грудью (см. раздел 4.6.); при болезни Альцгеймера.

Особые указания

Следует соблюдать 2-часовой интервал между применением препарата Би-Коден и других препаратов и 4-часовой интервал между приемом препарата Би-Коден и фторхинолонов (см. раздел 4.5.). Следует избегать длительного назначения препарата Би-Коден при нарушениях функции почек.

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию фосфатной недостаточности в организме, поэтому при применении алюминия гидроксида, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

В случае почечной недостаточности или обезвоживания длительное применение препарата Би-Коден может привести к развитию гипермагниемии (жажда, снижение артериального давления, снижение рефлексов).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

С хинидином

При одновременном применении с хинидином возможно повышение сывороточных концентраций хинидина и развитие передозировки хинидина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2024 № 15759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С блокаторами Н2-гистаминовых рецепторов, пропранололом, атенололом, цефдиниром, цефподоксимом, метопрололом, хлорохином, простациклинами, дифлунисалом, дигоксином, бисфосфонатами, этамбутолом, изониазидом, фторхинолонами, натрия фторидом, глюкокортикостероидами (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, кетоконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, розувастатином, солями железа, левотироксином

Снижается всасывание перечисленных выше препаратов при одновременном их применении с препаратом Би-Коден. В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Би-Коден и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Би-Коден в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

С полистиролсульфонатом (кайексалатом)

При совместном применении препарата Би-Коден с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и обструкции кишечника (для алюминия гидроксида).

С цитратами

При сочетании гидроксида алюминия с цитратами возможно увеличение концентрации алюминия в плазме крови, в особенности у пациентов с почечной недостаточностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных условиях не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у гидроксида алюминия и гидроксида магния. Не выявлено также специфических тератогенных эффектов при использовании препарата Би-Коден во время беременности, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время беременности возможно, только если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Лактация

При использовании согласно рекомендациям всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено, поэтому признано, что Би-Коден может применяться в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2024 № 15759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата Би-Коден не оказывает влияния на выполнение действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При соблюдении рекомендованного режима дозирования нежелательные реакции встречаются редко.

Нежелательные реакции (НР) распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но 1/1000); очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна – гипермагниемия, гипералюминемия, гипофосфатемия (при длительном лечении или приеме высоких доз, либо при приеме стандартных доз при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто – диарея, запор.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2024 № 15759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и солей магния включают диарею, боль в животе и рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять спастические реакции кишечника или кишечную непроходимость (см. раздел 4.4).

Лечение

Алюминий и магний выводятся с мочой. Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство.

Код АТХ: A02AX.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Би-Коден – антацидный препарат, в состав которого входят алюминия гидроксид и магния гидроксид, которые связывают соляную кислоту в желудке и создают защитный слой, механически защищающий клетки слизистой оболочки желудка, не вызывая ее вторичной гиперсекреции.

Препарат снижает кислотность желудочного сока, а также повышает pH в желудке, инактивирует пепсин и снижает его активность. Препарат Би-Коден подавляет действие пепсина, лизолецитина и желчных кислот, устраняет диспептические явления. Усиливает защитные и регенеративные процессы в слизистой оболочке желудка. Цитопротективное действие ионов алюминия включает в себя: повышение секреции муцина и натрия гидрокарбоната, активацию продукции простагландина Е2 и оксида азота (NO), накопление эпидермального фактора роста в местах повреждения слизистой оболочки, повышение концентрации фосфолипидов в стенке желудка. Механизм этого действия до конца не известен. Препарат обладает также адсорбирующими и обволакивающими свойствами,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2024 № 15759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку пищевода и желудка.

5.2. Фармакокинетические свойства

Магния гидроксид и алюминия гидроксид представляют собой антациды преимущественно местного действия и из-за низкой абсорбции не оказывают системного действия. Как и большинство других антацидов, препарат Би-Коден эвакуируется из желудка в течение 1 часа после приема внутрь. Развитие клинического эффекта наступает в течение нескольких минут. Если препарат Би-Коден применяют через 1 час после еды, нейтрализующий эффект сохраняется более 3 часов. Выводится почками и через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Сорбитол

Кремния диоксид коллоидный

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Гидроксипропилметилцеллюлоза

Ароматизатор «Мята»

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона*.

* - для фасовки во флаконы.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2024 № 15759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 100 мл, 150 мл, 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с прокладкой, с контролем первого вскрытия и защитой от детей.

По 100 мл во флаконы из темного стекла с винтовой крышкой с защитой от детей или без, контролем первого вскрытия, тиснением и прокладкой.

По 100 мл, 150 мл во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными из полиэтилена низкой плотности.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В пачку картонную могут вкладывать мерный стаканчик или мерную ложку.

По 15 мл в пакетики из упаковочного комбинированного материала.

По 2, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2024 № 15759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Би-Коден доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.