

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Висмута трикалия дицитрат – ВЕРТЕКС, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат.

Каждая таблетка содержит 304,6 мг висмута трикалия дицитрата (в пересчете на оксид висмута Bi_2O_3 – 120 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, без запаха или со слабым характерным запахом. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Висмута трикалия дицитрат – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей от 4 до 18 лет для терапии:

- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированной с *Helicobacter pylori*;
- хронического гастрита и гастродуоденита в фазе обострения, в том числе ассоциированного с *Helicobacter pylori*;
- синдрома раздраженного кишечника, протекающего преимущественно с симптомами диареи;
- функциональной диспепсии, не связанной с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 таблетке 4 раза в сутки или по 2 таблетки 2 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения 4-8 недель. 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.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям от 8 до 12 лет назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки.

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

Висмута трикалия дицитрат – ВЕРТЕКС не следует назначать у детей в возрасте от 0 до 4 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, за 30 минут до приема пищи (завтрак, обед, ужин) и на ночь или за 30 минут до приема пищи (завтрак, ужин), запивая небольшим количеством воды. Таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Не рекомендуется запивать таблетки молоком.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к висмута трикалия дицитрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- прием других препаратов, содержащих висмут;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 4 лет;
- хроническая почечная недостаточность;
- выраженное нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В течение получаса до и получаса после приема висмута трикалия дицитрата 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.

Совместное применение висмута трикалия дицитрата с тетрациклином уменьшает всасывание последнего.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Висмута трикалия дицитрат – ВЕРТЕКС противопоказан женщинам во время беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Данные о влиянии висмута трикалия дицитрата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- 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 $< 1/10000$;

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко – при длительном применении в высоких дозах – энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень часто – окрашивание кала в черный цвет;

нечасто – тошнота, рвота, диарея или запоры.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – кожная сыпь, зуд.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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):

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru; info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата, вызванная длительным приемом доз, превышающих рекомендуемые, может привести к нарушению функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата Висмута трикалия дицитрат – ВЕРТЕКС.

Лечение

При появлении признаков отравления препаратом необходимо сделать промывание желудка, применить активированный уголь и солевые слабительные. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, сопровождающегося высоким уровнем висмута в плазме крови, можно ввести

хелатообразователи (Д-пеницилламин, унитиол). В случае выраженного нарушения функции почек показан гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоязвенное, антисептическое кишечное и вяжущее средство.

Код АТХ: A02BX05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и Распределение

Висмута трикалия дицитрат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Биотрансформация и Элиминация

Выводится преимущественно с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Повидон К-30

Полакрилин калия

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

[гипромеллоза 2910, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу 2910, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг.

14 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги и фольги алюминиевой.

2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru; pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Висмута трикалия дицитрат – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.