

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

Бисмопепсин, 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 – 120 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

Препарат Бисмопепсин показан к применению у взрослых и у детей старше 4 лет для лечения следующих состояний:

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*.
- Хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с *Helicobacter pylori*.
- Синдром раздражённого кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.
- Функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Взрослым препарат Бисмопепсин применяют по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи и на ночь или по 2 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи.

Продолжительность курса лечения 4-8 недель (см. раздел 4.4). 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 (по рекомендации врача).

Дети

Дети в возрасте от 4 до 8 лет

Препарат Бисмопепсин применяют в дозах 8 мг/кг/сутки; в зависимости от массы тела ребенка принимают 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).

Дети в возрасте от 8 до 12 лет

Препарат Бисмопепсин принимают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 0 до 4 лет

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 4 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Таблетки принимают за 30 мин до еды с небольшим количеством воды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к висмута трикалия дицитрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Выраженное нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность) (раздел 4.9).

Беременность (раздел 4.6).

Период грудного вскармливания (раздел 4.6).

Детский возраст до 4-х лет (раздел 4.2).

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 (раздел 4.5). 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В течение получаса до и 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 препарата Бисмопепсин. Препараты висмута уменьшают 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Бисмопепсин при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Бисмопепсин в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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 ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто — кожная сыпь, зуд; очень редко — анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко — при длительном применении в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, связанной с накоплением висмута в центральной нервной системе (ЦНС).

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто — окрашивание кала в черный цвет; нечасто — тошнота, рвота, диарея или запоры.

Побочные эффекты являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата.

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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, характерное 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 комплексообразователи - димеркаптоянтарную и димеркаптопропансульфоновую кислоты.

В случае развития выраженного нарушения функции почек показано проведение гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); другие противоязвенные средства и средства для лечения ГЭРБ.

Код АТХ: A02BX05

Фармакодинамические эффекты

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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Висмута субцитрат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К30

Макрогол 6000

Крахмал кукурузный

Полиакрилат калия

Магния стеарат

Оболочка:

Гипромеллоза 5 мПа с

Макрогол 6000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги трехслойной холодного формования (ПВХ/АЛЮ/ОПА) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 80, 112 или 120 таблеток в банки с винтовой горловиной полимерные из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления или полипропилена или полиэтилентерефталата с крышками навинчиваемыми с/без контроля первого вскрытия или банки полимерные с барьерной горловиной и винтовой крышкой с/без контроля первого вскрытия и с/без защитной мембраны.

По 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 80, 112 или 120 таблеток в банки темного стекла с крышками навинчиваемыми с/без контроля первого вскрытия и с/без защитной мембраны или банки стеклянные с треугольным венчиком из стекла с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления и с/без защитной мембраны.

На каждую банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 4 или 8 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бисмопепсин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.