

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новобисмол, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: висмута трикалия дицитрат – 304,6 мг, в пересчете на висмута оксид (Bi_2O_3) – 120,0 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- 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*;
- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями ЖКТ (комплекс симптомов, включающий боль и/или жжение в подложечной области, чувство переполнения в эпигастрии после еды и/или раннее насыщение);
- синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет: препарат назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки за 30 минут до еды и 1 таблетку на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям от 8 до 12 лет: препарат назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям от 4 до 8 лет: назначают в дозе 8 мг/кг/сутки; суточную дозировку разделяют на 2 приема. Принимают за 30 минут до еды.

Способ применения

Таблетки необходимо запивать небольшим количеством воды. Продолжительность курса лечения – 4–8 недель. В течение следующих 8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут. Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Выраженное нарушение функции почек, беременность, лактация, индивидуальная непереносимость препарата, детский возраст до 4 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не следует применять более 8 недель. Также не рекомендуется во время лечения препаратом Новобисмол превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения не следует применять другие препараты, содержащие висмут. По окончании курсового лечения препаратом в рекомендуемых дозах концентрация активного действующего вещества в плазме крови не превышает 3–5,8 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л. При применении препарата Новобисмол 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 полчаса до и после приёма препарата Новобисмол 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 Новобисмол.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Новобисмол противопоказано при беременности.

Лактация

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд кожи. При длительном применении в высоких дозах – энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

Желудочно-кишечные нарушения: возможно появление тошноты, рвоты, более частого стула, запоров. Эти явления не опасны для здоровья и носят временный характер.

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)

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

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

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

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения по контактам, указанным в разделе 7.1.

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата, вызванная длительным приёмом доз, превышающих рекомендуемые, может привести к нарушению функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата Новобисмол.

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 комплексообразователи – димеркаптоянтарную и димеркаптопропансульфоновую кислоты. В случае выраженного

нарушения функции почек показан гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое кишечное и вяжущее средство.

Код АТХ: A02BX05.

Гастропротекторное и противоязвенное средство с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori*. Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием. В кислой среде желудка осаждаются нерастворимые соли висмута оксихлорида и цитрата, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, калия полиакрилат, повидон К30, макрогол 6000, магния стеарат.

Вспомогательные вещества для оболочки: готовая смесь для пленочной оболочки (гипромеллоза 5 мПа·с, макрогол 6000).

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 8, 10, 14, 16, 20, 28 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/полихлортрифторэтиленовой, пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлоридной или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 14 или 28 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12 или 24 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 14 контурных ячейковых упаковок по 16 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 12 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 28 таблеток вместе с инструкцией по 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «АЛИУМ», 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «АЛИУМ», 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000541)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 01.02.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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