

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

Бисмутен, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат.

Каждая таблетка содержит 300,0 мг висмута трикалия дицитрата, в пересчете на 120,0 мг висмута оксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого с серовато-коричневым или коричневым оттенком цвета, допускаются вкрапления от серого до коричневого цвета. Допускается мраморность и шероховатая поверхность таблетки.

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

Препарат Бисмутен применяется у взрослых и детей от 4 до 18 лет по показаниям:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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). Продолжительность курса лечения 4 – 8 недель. В течение следующих

8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут (например, Викаир, Викалин).

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение препарата Бисмутен в комбинации с другими антибактериальными препаратами, обладающими антихеликобактерной активностью (по рекомендации врача).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бисмутен у детей в возрасте от 0 до 4 лет не установлены.

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

Детям в возрасте от 8 до 12 лет препарат назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин до приёма пищи (завтрак, ужин).

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

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают за 30 мин до приема пищи.

Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Не рекомендуется запивать таблетки молоком.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не следует принимать 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. 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 приём алкоголя.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В течение получаса до и после приёма препарата 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.

Препарат уменьшает всасывание тетрациклинов.

Препарат не следует применять одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими висмут, так как при одновременном приёме нескольких препаратов висмута возможен риск развития побочных эффектов, в том числе риск развития энцефалопатии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лекарственный препарат противопоказан к применению у беременных женщин.

Лактация

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 препарата Бисмутен на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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* ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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 - энцефалопатия, связанная 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 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При применении препарата Бисмутен 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, приём 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.

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

Механизм действия и 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 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

Повидон К-17

Макрогол 6000

Магния стеарат

Кросповидон

Крахмал кукурузный

Вспомогательные вещества пленочной оболочки

Смесь для приготовления пленочного покрытия «VIVACOAT®» (гипромеллоза, метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, триацетин)

или

смесь для приготовления пленочного покрытия, в состав которой входят: гипромеллоза, метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, триацетин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 8, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 7, 10 или 14 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток или по 4, 6, 8, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Российская Федерация

ООО «ИРИС»

115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, дом. 14,
помещ. IV, этаж чердак, ком. 26.
Тел.: + 7 (495) 478-71-71

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИРИС»

115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, дом. 14,
помещ. IV, этаж чердак, ком. 26.

Тел.: 8-800-777-8-604

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003382)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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