

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

Таниртак, 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 незначительная шероховатость поверхности таблетки.

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

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

- 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 раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи;
- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Взрослые***

Препарат назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи и на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи.

Продолжительность курса лечения от 4 до 8 недель. В течение следующих 8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение препарата Таниртак в комбинации с антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Таниртак 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.

Таблетки принимают за 30 мин до приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к висмуту трикалия дицитрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- декомпенсированная почечная недостаточность,
- период беременности;
- период грудного вскармливания;
- 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 превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения препаратом Таниртак 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 Таниртак возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В течение получаса до и после приёма препарата Таниртак 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 Таниртак.

Совместное применение препарата Таниртак с тетрациклином уменьшает всасывание последнего.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Таниртак во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Таниртак в период лактации противопоказано.

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

Данные о влиянии препарата Таниртак на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны пищеварительной системы: возможно появление тошноты, рвоты, более частого стула, запоров. Эти явления не опасны для здоровья и носят временный характер.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд кожи.

При длительном применении в высоких дозах - энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

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

Симптомы

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

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: 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

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

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 К-17

Макрогол

Магния стеарат

Кросповидон

Крахмал кукурузный

Вспомогательные вещества пленочной оболочки

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 в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 7 или 14 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток или по 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с инструкцией по 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 «АРТЕЛАР»

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, дом 31, кв. 80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АРТЕЛАР»

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, дом 31, кв. 80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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